Supplemento ordinario alla "Gazzetta Ufficiale" n. 303 del 29 dicembre 2010 - Serie generale

Spediz. abb. post. - art. 1, comma 1
Legge 27-02-2004, n. 46 - Filiale di Roma

GAZZETTA UFFICIALE

DELLA REPUBBLICA ITALIANA

PARTE PRIMA **Roma - Mercoledì, 29 dicembre 2010** SI PUBBLICA TUTTI I GIORNI NON FESTIVI

DIREZIONE E REDAZIONE PRESSO IL MINISTERO DELLA GIUSTIZIA - UFFICIO PUBBLICAZIONE LEGGI E DECRETI - VIA ARENULA 70 - 00186 ROMA
AMMINISTRAZIONE PRESSO L'ISTITUTO POLIGRAFICO E ZECCA DELLO STATO - VIA SALARIA 1027 - 00138 ROMA - CENTRALINO 06-85081 - LIBRERIA DELLO STATO
VIA PRINCIPE UMBERTO 4 - 00185 ROMA

AVVISO AL PUBBLICO

Si comunica che il punto vendita Gazzetta Ufficiale sito in Piazza G. Verdi 10 è stato trasferito temporaneamente nella sede di via Principe Umberto 4, 00185 Roma

AVVISO AGLI ABBONATI

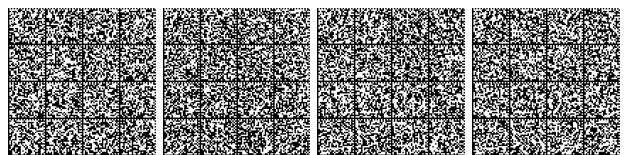
Dal 15 novembre vengono resi noti nelle ultime pagine della Gazzetta Ufficiale i canoni di abbonamento a partire dall'anno 2011. Contemporaneamente sono state inviate le offerte di rinnovo agli abbonati, complete di bollettini postali prestampati per la conferma dell'abbonamento stesso. Si pregano i signori abbonati di far uso di questi bollettini.

Si rammenta che la campagna di abbonamento avrà termine il 30 gennaio 2011.

Si pregano comunque gli abbonati che non intendano effettuare il rinnovo per il 2011 di darne comunicazione via fax al Settore Gestione *Gazzetta Ufficiale* (nr. 06-8508-2520) ovvero al proprio fornitore.

N. 290

AGENZIA ITALIANA DEL FARMACO

Provvedimenti relativi a taluni medicinali per uso umano

SOMMARIO

AGENZIA ITALIANA DEL FARMACO

ESTRATTI, SUNTI E COMUNICATI

AGENZIA ITALIANA DEL FARMACO

Autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Cardioral»

Estratto determinazione n. 1919/2010 del 14 dicembre 2010

MEDICINALE
CARDIORAL

TITOLARE AIC:
IBSA Farmaceutici Italia S.r.l.
Via Martiri di Cefalonia, 2
26900 Lodi
Italia

Confezione
75 mg capsule molli 30 capsule in blister PCTFE/AL
AIC n.039984012/M (in base 10) 1646WD (in base 32)

FORMA FARMACEUTICA:
Capsula molle

COMPOSIZIONE:
Ogni capsula contiene:

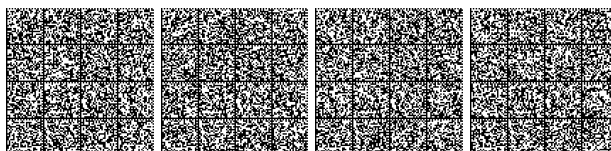
Principio attivo:
75 mg di acido acetilsalicilico

Eccipienti:
Eccipienti di riempimento:
idrossipropilbetadex
acidi omega-3 trigliceridi
cera gialla (E901)
Olio di noce di cocco idrogenato
Olio di palma

Eccipienti involucro:
gelatina (E441)
sorbitolo liquido parzialmente disidratato (E420)
dimeticone (E900)
idrossipropilbetadex

RILASCIO LOTTI:
Laboratoires Genevrier S.A. 280 rue de Goa – Z.I. Les Trois Moulins, parc de Sophia, Antipolis – 06600 Antibes, Francia

PRODUZIONE, CONTROLLO LOTTI, CONFEZIONAMENTO PRIMARIO E SECONDARIO:
IBSA Institut Biochimique SA, Centro Insema – 6928 Manno, Svizzera

CONTROLLO LOTTI:
IBSA Institut Biochimique SA, Via al Ponte 13, 6903 Lugano, Svizzera

INDICAZIONI TERAPEUTICHE:
Prevenzione secondaria dell'infarto miocardico
Prevenzione del rischio cardiovascolare in pazienti affetti da angina pectoris stabile
Storia di angina pectoris instabile, non durante la fase acuta
Prevenzione di ri-occlusione dei by-pass aortocoronarici (CABG)
Angioplastica coronarica, non durante la fase acuta
Prevenzione secondaria di attacchi ischemici transitori (TIA) e accidenti cerebrovascolari ischemici (CVA), previa esclusione di possibili emorragie intracerebrali.
CARDIORAL non è raccomandato in situazioni di emergenza. Il suo utilizzo è limitato alla prevenzione secondaria, con trattamento cronico

(classificazione ai fini della rimborsabilità)

Confezione
75 mg capsule molli 30 capsule in blister PCTFE/AL
AIC n.039984012/M (in base 10) 1646WD (in base 32)
Classe di rimborsabilità
C

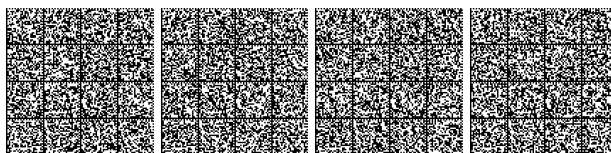
(classificazione ai fini della fornitura)

La classificazione ai fini della fornitura del medicinale CARDIORAL
è la seguente:
medicinale soggetto a prescrizione medica (RR)

(stampati)

Le confezioni della specialità medicinale devono essere poste in commercio con etichette e fogli illustrativi conformi al testo allegato alla presente determinazione.
E' approvato il Riassunto delle Caratteristiche del Prodotto allegato alla presente determinazione.

DECORRENZA DI EFFICACIA DELLA DETERMINAZIONE: dal giorno successivo alla sua pubblicazione sulla Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana.

10A15271

Autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Coverlam»

Estratto determinazione n. 1920/2010 del 14 dicembre 2010

MEDICINALE: COVERLAM

TITOLARE AIC:
LES LABORATOIRES SERVIER
22, rue Garnier
92200 Neuilly-sur-Seine (Francia)

Confezione
5 mg/5 mg compresse 1 contenitore PP da 5 compresse
AIC n. 038477016/M (in base 10) 14Q76S (in base 32)

Confezione
5 mg/5 mg compresse 1 contenitore PP da 7 compresse
AIC n. 038477028/M (in base 10) 14Q774 (in base 32)

Confezione
5 mg/5 mg compresse 1 contenitore PP da 10 compresse
AIC n. 038477030/M (in base 10) 14Q776 (in base 32)

Confezione
5 mg/5 mg compresse 1 contenitore PP da 14 compresse
AIC n. 038477042/M (in base 10) 14Q77L (in base 32)

Confezione
5 mg/5 mg compresse 1 contenitore PP da 20 compresse
AIC n. 038477055/M (in base 10) 14Q77Z (in base 32)

Confezione
5 mg/5 mg compresse 1 contenitore PP da 28 compresse
AIC n. 038477067/M (in base 10) 14Q78C (in base 32)

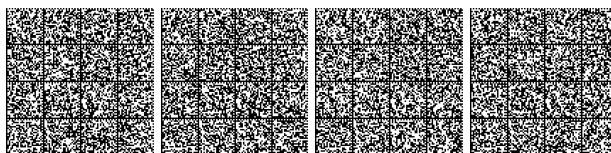
Confezione
5 mg/5 mg compresse 1 contenitore PP da 30 compresse
AIC n. 038477079/M (in base 10) 14Q78R (in base 32)

Confezione
5 mg/5 mg compresse 1 contenitore PP da 50 compresse
AIC n. 038477081/M (in base 10) 14Q78T (in base 32)

Confezione
5 mg/5 mg compresse 2 contenitori PP da 28 compresse
AIC n. 038477093/M (in base 10) 14Q795 (in base 32)

Confezione
5 mg/5 mg compresse 2 contenitori PP da 30 compresse
AIC n. 038477105/M (in base 10) 14Q79K (in base 32)

Confezione
5 mg/5 mg compresse 2 contenitori PP da 50 compresse
AIC n. 038477117/M (in base 10) 14Q79X (in base 32)

Confezione
5 mg/5 mg compresse 3 contenitori PP da 30 compresse
AIC n. 038477129/M (in base 10) 14Q7B9 (in base 32)

Confezione
5 mg/5 mg compresse 4 contenitori PP da 30 compresse
AIC n. 038477131/M (in base 10) 14Q7BC (in base 32)

Confezione
5 mg/5 mg compresse 10 contenitori PP da 50 compresse
AIC n. 038477143/M (in base 10) 14Q7BR (in base 32)

Confezione
5 mg/10 mg compresse 1 contenitore PP da 5 compresse
AIC n. 038477156/M (in base 10) 14Q7C4 (in base 32)

Confezione
5 mg/10 mg compresse 1 contenitore PP da 7 compresse
AIC n. 038477168/M (in base 10) 14Q7CJ (in base 32)

Confezione
5 mg/10 mg compresse 1 contenitore PP da 10 compresse
AIC n. 038477170/M (in base 10) 14Q7CL (in base 32)

Confezione
5 mg/10 mg compresse 1 contenitore PP da 14 compresse
AIC n. 038477182/M (in base 10) 14Q7CY (in base 32)

Confezione
5 mg/10 mg compresse 1 contenitore PP da 20 compresse
AIC n. 038477194/M (in base 10) 14Q7DB (in base 32)

Confezione
5 mg/10 mg compresse 1 contenitore PP da 28 compresse
AIC n. 038477206/M (in base 10) 14Q7DQ (in base 32)

Confezione
5 mg/10 mg compresse 1 contenitore PP da 30 compresse
AIC n. 038477218/M (in base 10) 14Q7F2 (in base 32)

Confezione
5 mg/10 mg compresse 1 contenitore PP da 50 compresse
AIC n. 038477220/M (in base 10) 14Q7F4 (in base 32)

Confezione
5 mg/10 mg compresse 2 contenitori PP da 28 compresse
AIC n. 038477232/M (in base 10) 14Q7FJ (in base 32)

Confezione
5 mg/10 mg compresse 2 contenitori PP da 30 compresse
AIC n. 038477244/M (in base 10) 14Q7FW (in base 32)

Confezione
5 mg/10 mg compresse 2 contenitori PP da 50 compresse
AIC n. 038477257/M (in base 10) 14Q7G9 (in base 32)

Confezione
5 mg/10 mg compresse 3 contenitori PP da 30 compresse
AIC n. 038477269/M (in base 10) 14Q7GP (in base 32)

Confezione
5 mg/10 mg compresse 4 contenitori PP da 30 compresse
AIC n. 038477271/M (in base 10) 14Q7GR (in base 32)

Confezione
5 mg/10 mg compresse 10 contenitori PP da 50 compresse
AIC n. 038477283/M (in base 10) 14Q7H3 (in base 32)

Confezione
10 mg/5 mg compresse 1 contenitore PP da 5 compresse
AIC n. 038477295/M (in base 10) 14Q7HH (in base 32)

Confezione
10 mg/5 mg compresse 1 contenitore PP da 7 compresse
AIC n. 038477307/M (in base 10) 14Q7HV (in base 32)

Confezione
10 mg/5 mg compresse 1 contenitore PP da 10 compresse
AIC n. 038477319/M (in base 10) 14Q7J7 (in base 32)

Confezione
10 mg/5 mg compresse 1 contenitore PP da 14 compresse
AIC n. 038477321/M (in base 10) 14Q7J9 (in base 32)

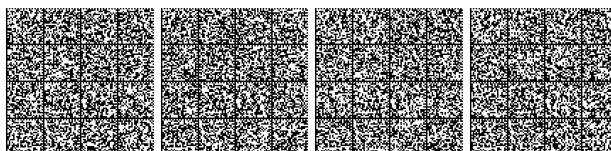
Confezione
10 mg/5 mg compresse 1 contenitore PP da 20 compresse
AIC n. 038477333/M (in base 10) 14Q7JP (in base 32)

Confezione
10 mg/5 mg compresse 1 contenitore PP da 28 compresse
AIC n. 038477345/M (in base 10) 14Q7K1 (in base 32)

Confezione
10 mg/5 mg compresse 1 contenitore PP da 30 compresse
AIC n. 038477358/M (in base 10) 14Q7KG (in base 32)

Confezione
10 mg/5 mg compresse 1 contenitore PP da 50 compresse
AIC n. 038477360/M (in base 10) 14Q7KJ (in base 32)

Confezione
10 mg/5 mg compresse 2 contenitori PP da 28 compresse
AIC n. 038477372/M (in base 10) 14Q7KW (in base 32)

Confezione
10 mg/5 mg compresse 2 contenitori PP da 30 compresse
AIC n. 038477384/M (in base 10) 14Q7L8 (in base 32)

Confezione
10 mg/5 mg compresse 2 contenitori PP da 50 compresse
AIC n. 038477396/M (in base 10) 14Q7LN (in base 32)

Confezione
10 mg/5 mg compresse 3 contenitori PP da 30 compresse
AIC n. 038477408/M (in base 10) 14Q7M0 (in base 32)

Confezione
10 mg/5 mg compresse 4 contenitori PP da 30 compresse
AIC n. 038477410/M (in base 10) 14Q7M2 (in base 32)

Confezione
10 mg/5 mg compresse 10 contenitori PP da 50 compresse
AIC n. 038477422/M (in base 10) 14Q7MG (in base 32)

Confezione
10 mg/10 mg compresse 1 contenitore PP da 5 compresse
AIC n. 038477434/M (in base 10) 14Q7MU (in base 32)

Confezione
10 mg/10 mg compresse 1 contenitore PP da 7 compresse
AIC n. 038477446/M (in base 10) 14Q7N6 (in base 32)

Confezione
10 mg/10 mg compresse 1 contenitore PP da 10 compresse
AIC n. 038477459/M (in base 10) 14Q7NM (in base 32)

Confezione
10 mg/10 mg compresse 1 contenitore PP da 14 compresse
AIC n. 038477461/M (in base 10) 14Q7NP (in base 32)

Confezione
10 mg/10 mg compresse 1 contenitore PP da 20 compresse
AIC n. 038477473/M (in base 10) 14Q7P1 (in base 32)

Confezione
10 mg/10 mg compresse 1 contenitore PP da 28 compresse
AIC n. 038477485/M (in base 10) 14Q7PF (in base 32)

Confezione
10 mg/10 mg compresse 1 contenitore PP da 30 compresse
AIC n. 038477497/M (in base 10) 14Q7PT (in base 32)

Confezione
10 mg/10 mg compresse 1 contenitore PP da 50 compresse
AIC n. 038477509/M (in base 10) 14Q7Q5 (in base 32)

Confezione
10 mg/10 mg compresse 2 contenitori PP da 28 compresse
AIC n. 038477511/M (in base 10) 14Q7Q7 (in base 32)

Confezione
10 mg/10 mg compresse 2 contenitori PP da 30 compresse
AIC n. 038477523/M (in base 10) 14Q7QM (in base 32)

Confezione
10 mg/10 mg compresse 2 contenitori PP da 50 compresse
AIC n. 038477535/M (in base 10) 14Q7QZ (in base 32)

Confezione
10 mg/10 mg compresse 3 contenitori PP da 30 compresse
AIC n. 038477547/M (in base 10) 14Q7RC (in base 32)

Confezione
10 mg/10 mg compresse 4 contenitori PP da 30 compresse
AIC n. 038477550/M (in base 10) 14Q7RG (in base 32)

Confezione
10 mg/10 mg compresse 10 contenitori PP da 50 compresse
AIC n. 038477562/M (in base 10) 14Q7RU (in base 32)

FORMA FARMACEUTICA:
Compressa

COMPOSIZIONE:
Una compressa contiene:

Principio attivo:
3,395 mg di perindopril equivalente a 5 mg di perindopril arginina e 6,935 mg di amlodipina besilato equivalente a 5 mg di amlodipina.
3,395 mg di perindopril equivalente a 5 mg di perindopril arginina e 13,870 mg di amlodipina besilato equivalente a 10 mg di amlodipina.
6,790 mg di perindopril equivalente a 10 mg di perindopril arginina e 6,935 mg di amlodipina besilato equivalente a 5 mg di amlodipina.

6,790 mg di perindopril equivalente a 10 mg di perindopril arginina e 13,870 mg di amlodipina besilato equivalente a 10 mg di amlodipina.

Eccipienti:
Lattosio monoidrato
Cellulosa microcristallina (E460)
Silice colloidale anidra (E551)
Magnesio stearato (E470B)

PRODUZIONE, CONFEZIONAMENTO, CONTROLLO, RILASCIO:
Les Laboratoires Servier Industrie (LSI) 905 route de Saran 45520 Gidy France

Servier (Ireland) Industries Ltd (SII) Gorey Road Arklow Co. Wicklow Ireland

PRODUZIONE, CONTROLLO, RILASCIO:
Anpharm Przedsiebiorstwo Farmaceutyczne S.A. 03-236 Warszawa, ul. Annopol 6b
Poland

CONFEZIONAMENTO:
CENEXI 52 rue Marcel et Jacques Gaucher 94120 Fontenay-sous-Bois France

QUALITI (BURNLEY) LIMITED Talbot Street-Brircliffe, Burnley Lancashire BB10 2JY England

UNITHER INDUSTRIES Zone Industrielle Le Malcourlet 03800 Gannat France

CHANELLE MEDICAL LIMITED IDA Industrial Estate Loughrea – Co. Galway Ireland

MILLMOUNT HEALTHCARE LIMITED Site 1: Unit 5-7 Navan Enterprise Centre, Trim Road, Navan, Co. Mealth – IRELAND

MILLMOUNT HEALTHCARE LIMITED Site 2: Unit 1, Donore Road Industrial Estate, Drogheda, Co. Louth – IRELAND

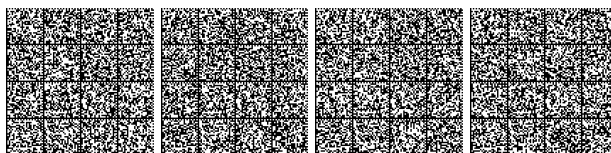
CONFEZIONAMENTO (secondario):
Pieffe Depositi, Via Formellese Km 4,300 Formello (RM) Italy

INDICAZIONI TERAPEUTICHE:
Coverlam è indicato come terapia sostitutiva per il trattamento dell'ipertensione essenziale e/o della coronaropatia stabile, in pazienti già controllati con l'associazione di perindopril e amlodipina, somministrati contemporaneamente allo stesso livello di dose.

(classificazione ai fini della rimborsabilità)

Confezione
5 mg/5 mg compresse 1 contenitore PP da 30 compresse
AIC n. 038477079/M (in base 10) 14Q78R (in base 32)
Classe di rimborsabilità
A
Prezzo ex factory (IVA esclusa)
€ 9,37
Prezzo al pubblico (IVA inclusa)
€ 15,47

Confezione
10 mg/5 mg compresse 1 contenitore PP da 30 compresse
AIC n. 038477358/M (in base 10) 14Q7KG (in base 32)
Classe di rimborsabilità
A
Prezzo ex factory (IVA esclusa)
€ 11,08
Prezzo al pubblico (IVA inclusa)
€ 18,29

Confezione
5 mg/10 mg compresse 1 contenitore PP da 30 compresse
AIC n. 038477218/M (in base 10) 14Q7F2 (in base 32)
Classe di rimborsabilità
A
Prezzo ex factory (IVA esclusa)
€ 9,37
Prezzo al pubblico (IVA inclusa)
€ 15,47

Confezione
10 mg/10 mg compresse 1 contenitore PP da 30 compresse
AIC n. 038477497/M (in base 10) 14Q7PT (in base 32)
Classe di rimborsabilità
A
Prezzo ex factory (IVA esclusa)
€ 11,08
Prezzo al pubblico (IVA inclusa)
€ 18,29

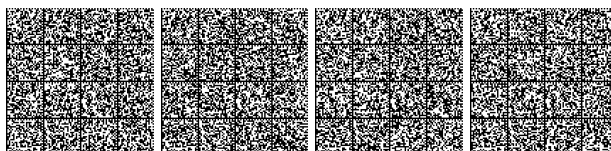
(classificazione ai fini della fornitura)

La classificazione ai fini della fornitura del medicinale COVERLAM
è la seguente**:**
medicinale soggetto a prescrizione medica (RR)

(stampati)

Le confezioni della specialità medicinale devono essere poste in commercio con etichette e fogli illustrativi conformi al testo allegato alla presente determinazione.
E' approvato il Riassunto delle Caratteristiche del Prodotto allegato alla presente determinazione.

DECORRENZA DI EFFICACIA DELLA DETERMINAZIONE: dal giorno successivo alla sua pubblicazione sulla Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana**.**

10A15272

Autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Ezaprev»

Estratto determinazione n. 1921/2010 del 14 dicembre 2010

MEDICINALE
EZAPREV

TITOLARE AIC:
rkg S.r.l.
Via Ciro Menotti, 1/A – 20129 Milano
Italia

Confezione
0,088 mg compresse 30 compresse in blister PA/ALU/PVC-AL
AIC n. 039869019/M (in base 10) 160QLV (in base 32)

Confezione
0,088 mg compresse 100 compresse in blister PA/ALU/PVC-AL
AIC n. 039869021/M (in base 10) 160QLX (in base 32)

Confezione
0,18 mg compresse 30 compresse in blister PA/ALU/PVC-AL
AIC n. 039869033/M (in base 10) 160QM9 (in base 32)

Confezione
0,18 mg compresse 100 compresse in blister PA/ALU/PVC-AL
AIC n. 039869045/M (in base 10) 160QMP (in base 32)

Confezione
0,35 mg compresse 100 compresse in blister PA/ALU/PVC-AL
AIC n. 039869058/M (in base 10) 160QN2 (in base 32)

Confezione
0,35 mg compresse 30 compresse in blister PA/ALU/PVC-AL
AIC n. 039869060/M (in base 10) 160QN4 (in base 32)

Confezione
0,7 mg compresse 30 compresse in blister PA/ALU/PVC-AL
AIC n. 039869072/M (in base 10) 160QNJ (in base 32)
Confezione
0,7 mg compresse 100 compresse in blister PA/ALU/PVC-AL
AIC n. 039869084/M (in base 10) 160QNW (in base 32)

Confezione
1,1 mg compresse 100 compresse in blister PA/ALU/PVC-AL
AIC n. 039869096/M (in base 10) 160QP8 (in base 32)

Confezione
1,1 mg compresse 30 compresse in blister PA/ALU/PVC-AL
AIC n. 039869108/M (in base 10) 160QPN (in base 32)

FORMA FARMACEUTICA:
Compresse

COMPOSIZIONE:
Ogni compressa contiene:
Principio attivo:
Ezaprev 0,088 mg compresse:
0,088 mg di pramipexolo base (come 0,125 mg di pramipexolo dicloridrato monoidrato)

Ezaprev 0,18 mg compresse:
0,18 mg di pramipexolo base (come 0,25 mg di pramipexolo dicloridrato monoidrato)

Ezaprev 0,35 mg compresse:
0,35 mg di pramipexolo base (come 0,5 mg di pramipexolo dicloridrato monoidrato)

Ezaprev 0,7 mg compresse:
0,7 mg di pramipexolo base (come 1,0 mg di pramipexolo dicloridrato monoidrato)

Ezaprev 1,1 mg compresse:
1,1 mg di pramipexolo base (come 1,5 mg di pramipexolo dicloridrato monoidrato)

Eccipienti:
Amido pregelatinizzato (amido di mais 1500)
Mannitolo
Cellulosa microcristallina
Povidone (27,0-32,4)
Talco
Magnesio stearato

PRODUZIONE, CONFEZIONAMENTO PRIMARIO E SECONDARIO, CONTROLLI E RILASCIO DEI LOTTI:
Pharmathen S.A., Dervenakion 6, Pallini 15351, Attikis, Grecia

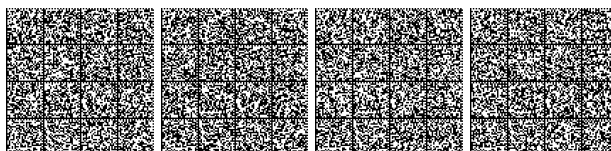
PRODUZIONE, CONFEZIONAMENTO PRIMARIO E SECONDARIO, CONTROLLI:
Oman Pharmaceuticals Products CO LLC, PO Box 2240, Raysut Industrial Estate, Salalah, 211, Oman

CONFEZIONAMENTO PRIMARIO E SECONDARIO:
Famar S.A. (Plant B), 7, Anthoussa Ave., 153 44 Anthoussa, Grecia

Pharmanel Pharmaceuticals S.A., 60th Km of Athens – Lamia Highway, 320 09, Grecia

PRODUTTORE DEL PRINCIPIO ATTIVO:
Amino Chemicals LTD A61 Industrial Estate, Marsa, LQA06 Malta

INDICAZIONI TERAPEUTICHE:
Ezaprev è indicato nel trattamento sintomatologico della malattia di Parkinson idiopatica, da solo (senza levodopa) o in associazione con levodopa, cioè nel corso della malattia, in fase avanzata quando l’effetto della levodopa svanisce o diventa discontinuo ed insorgono fluttuazioni dell’effetto terapeutico (fluttuazioni di fine dose o “on/off”).

Ezaprev è indicato nel trattamento sintomatico della “sindrome delle gambe senza riposo” idiopatica da moderata a grave a dosaggi fino a 0,54 mg di base (0,75 mg di sale).

(classificazione ai fini della rimborsabilità)

Confezione
0,088 mg compresse 30 compresse in blister PA/ALU/PVC-AL
AIC n. 039869019/M (in base 10) 160QLV (in base 32)
Classe di rimborsabilità
A
Prezzo ex factory (IVA esclusa)
€ 2,19
Prezzo al pubblico (IVA inclusa)
€ 4,11

Confezione
0,18 mg compresse 30 compresse in blister PA/ALU/PVC-AL
AIC n. 039869033/M (in base 10) 160QM9 (in base 32)
Classe di rimborsabilità
A
Prezzo ex factory (IVA esclusa)
€ 4,28
Prezzo al pubblico (IVA inclusa)
€ 8,03

Confezione
0,7 mg compresse 30 compresse in blister PA/ALU/PVC-AL
AIC n. 039869072/M (in base 10) 160QNJ (in base 32)
Classe di rimborsabilità
A
Prezzo ex factory (IVA esclusa)
€ 16,90
Prezzo al pubblico (IVA inclusa)
€ 31,70

(classificazione ai fini della fornitura)

La classificazione ai fini della fornitura del medicinale EZAPREV
è la seguente**:**
medicinale soggetto a prescrizione medica (RR)

(Tutela brevettuale)

Il titolare dell'AIC del farmaco generico è esclusivo responsabile del pieno rispetto dei diritti di proprietà industriale relativi al medicinale di riferimento e delle vigenti disposizioni normative in materia brevettuale.
Il titolare dell'AIC del farmaco generico è altresì responsabile del pieno rispetto di quanto disposto dall'art. 14 co.2 del Dlgs. 219/2006 che impone di non includere negli stampati quelle parti del riassunto delle caratteristiche del prodotto del medicinale di riferimento che si riferiscono a indicazioni o a dosaggi ancora coperti da brevetto al momento dell'immissione in commercio del medicinale

(stampati)

Le confezioni della specialità medicinale devono essere poste in commercio con etichette e fogli illustrativi conformi al testo allegato alla presente determinazione.
E' approvato il Riassunto delle Caratteristiche del Prodotto allegato alla presente determinazione.

DECORRENZA DI EFFICACIA DELLA DETERMINAZIONE: dal giorno successivo alla sua pubblicazione sulla Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana**.**

10A15273

Autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Mariprax»

Estratto determinazione n. 1923/2010 del 14 dicembre 2010

MEDICINALE
MARIPRAX

TITOLARE AIC:
rkg S.r.l.
Via Ciro Menotti, 1/A – 20129 Milano
Italia

Confezione
0,088 mg compresse 30 compresse in blister PA/ALU/PVC-AL
AIC n. 039833013/M (in base 10) 15ZMFP (in base 32)

Confezione
0,088 mg compresse 100 compresse in blister PA/ALU/PVC-AL
AIC n. 039833025/M (in base 10) 15ZMG1 (in base 32)

Confezione
0,18 mg compresse 30 compresse in blister PA/ALU/PVC-AL
AIC n. 039833037/M (in base 10) 15ZMGF (in base 32)

Confezione
0,18 mg compresse 100 compresse in blister PA/ALU/PVC-AL
AIC n. 039833049/M (in base 10) 15ZMGT (in base 32)

Confezione
0,7 mg compresse 30 compresse in blister PA/ALU/PVC-AL
AIC n. 039833052/M (in base 10) 15ZMGW (in base 32)

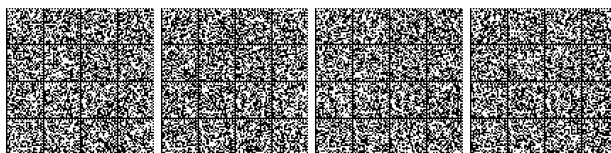
Confezione
0,7 mg compresse 100 compresse in blister PA/ALU/PVC-AL
AIC n. 039833064/M (in base 10) 15ZMH8 (in base 32)

Confezione
1,1 mg compresse 100 compresse in blister PA/ALU/PVC-AL
AIC n. 039833076/M (in base 10) 15ZMHN (in base 32)
Confezione
1,1 mg compresse 30 compresse in blister PA/ALU/PVC-AL
AIC n. 039833088/M (in base 10) 15ZMJ0 (in base 32)

Confezione
0,35 mg compresse 30 compresse in blister PA/ALU/PVC-AL
AIC n. 039833090/M (in base 10) 15ZMJ2 (in base 32)

Confezione
0,35 mg compresse 100 compresse in blister PA/ALU/PVC-AL
AIC n. 039833102/M (in base 10) 15ZMJG (in base 32)

FORMA FARMACEUTICA:
Compresse

COMPOSIZIONE:
Ogni compressa contiene:

Principio attivo:
Mariprax 0,088 mg compresse:
0,088 mg di pramipexolo base (come 0,125 mg di pramipexolo dicloridrato monoidrato)

Mariprax 0,18 mg compresse:
0,18 mg di pramipexolo base (come 0,25 mg di pramipexolo dicloridrato monoidrato)

Mariprax 0,35 mg compresse:
0,35 mg di pramipexolo base (come 0,5 mg di pramipexolo dicloridrato monoidrato)

Mariprax 0,7 mg compresse:
0,7 mg di pramipexolo base (come 1,0 mg di pramipexolo dicloridrato monoidrato)

Mariprax 1,1 mg compresse:
1,1 mg di pramipexolo base (come 1,5 mg di pramipexolo dicloridrato monoidrato)

Eccipienti:
Amido pregelatinizzato (amido di mais 1500)
Mannitolo
Cellulosa microcristallina
Povidone (27,0-32,4)
Talco
Magnesio stearato

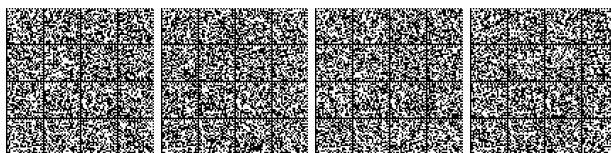
PRODUZIONE, CONFEZIONAMENTO PRIMARIO E SECONDARIO, CONTROLLI E RILASCIO DEI LOTTI:
Pharmathen S.A., Dervenakion 6, Pallini 15351, Attikis, Grecia

PRODUZIONE, CONFEZIONAMENTO PRIMARIO E SECONDARIO, CONTROLLI:
Oman Pharmaceuticals Products CO LLC, PO Box 2240, Raysut Industrial Estate, Salalah, 211, Oman

CONFEZIONAMENTO PRIMARIO E SECONDARIO:
Famar S.A. (Plant B), 7, Anthoussa Ave., 153 44 Anthoussa, Grecia
Pharmanel Pharmaceuticals S.A., 60th Km of Athens – Lamia Highway, 320 09, Grecia

PRODUTTORE DEL PRINCIPIO ATTIVO:
Amino Chemicals LTD A61 Industrial Estate, Marsa, LQA06 Malta

INDICAZIONI TERAPEUTICHE:
Mariprax è indicato nel trattamento sintomatologico della malattia di Parkinson idiopatica, da solo (senza levodopa) o in associazione con levodopa, cioè nel corso della malattia, in fase avanzata quando l'effetto della levodopa svanisce o diventa discontinuo ed insorgono fluttuazioni dell'effetto terapeutico (fluttuazioni di fine dose o "on/off").

Mariprax è indicato nel trattamento sintomatico della "sindrome delle gambe senza riposo" idiopatica da moderata a grave a dosaggi fino a 0,54 mg di base (0,75 mg di sale).

(classificazione ai fini della rimborsabilità)

Confezione
0,088 mg compresse 30 compresse in blister PA/ALU/PVC-AL
AIC n. 039833013/M (in base 10) 15ZMFP (in base 32)
Classe di rimborsabilità
A
Prezzo ex factory (IVA esclusa)
€ 2,19
Prezzo al pubblico (IVA inclusa)
€ 4,11

Confezione
0,18 mg compresse 30 compresse in blister PA/ALU/PVC-AL
AIC n. 039833037/M (in base 10) 15ZMGF (in base 32)
Classe di rimborsabilità
A
Prezzo ex factory (IVA esclusa)
€ 4,28
Prezzo al pubblico (IVA inclusa)
€ 8,03

Confezione
0,7 mg compresse 30 compresse in blister PA/ALU/PVC-AL
AIC n. 039833052/M (in base 10) 15ZMGW (in base 32)
Classe di rimborsabilità
A
Prezzo ex factory (IVA esclusa)
€ 16,90
Prezzo al pubblico (IVA inclusa)
€ 31,70

(classificazione ai fini della fornitura)

La classificazione ai fini della fornitura del medicinale MARIPRAX
è la seguente**:**
medicinale soggetto a prescrizione medica (RR)

(Tutela brevettuale)

Il titolare dell'AIC del farmaco generico è esclusivo responsabile del pieno rispetto dei diritti di proprietà industriale relativi al medicinale di riferimento e delle vigenti disposizioni normative in materia brevettuale.
Il titolare dell'AIC del farmaco generico è altresì responsabile del pieno rispetto di quanto disposto dall'art. 14 co.2 del Dlgs. 219/2006 che impone di non includere negli stampati quelle parti del riassunto delle caratteristiche del prodotto del medicinale di riferimento che si riferiscono a indicazioni o a dosaggi ancora coperti da brevetto al momento dell'immissione in commercio del medicinale

(stampati)

Le confezioni della specialità medicinale devono essere poste in commercio con etichette e fogli illustrativi conformi al testo allegato alla presente determinazione.
E' approvato il Riassunto delle Caratteristiche del Prodotto allegato alla presente determinazione.

DECORRENZA DI EFFICACIA DELLA DETERMINAZIONE: dal giorno successivo alla sua pubblicazione sulla Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana**.**

10A15274

Autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Ramipril Teva Italia»

Estratto determinazione n. 1925/2010 del 14 dicembre 2010

MEDICINALE: RAMIPRIL TEVA ITALIA

TITOLARE AIC: TEVA ITALIA S.R.L.
Via Messina, 38 - 20154 Milano

Confezione
5 mg compresse 14 compresse in blister OPA/AL/PVC/AL
AIC n.040027017/M (in base 10) 165JW9 (in base 32)

Confezione
5 mg compresse 20 compresse in blister OPA/AL/PVC/AL
AIC n.040027029/M (in base 10) 165JWP (in base 32)

Confezione
5 mg compresse 28 compresse in blister OPA/AL/PVC/AL
AIC n.040027031/M (in base 10) 165JWR (in base 32)

Confezione
5 mg compresse 30 compresse in blister OPA/AL/PVC/AL
AIC n.040027043/M (in base 10) 165JX3 (in base 32)

Confezione
5 mg compresse 50 compresse in blister OPA/AL/PVC/AL
AIC n.040027056/M (in base 10) 165JXJ (in base 32)

Confezione
5 mg compresse 56 compresse in blister OPA/AL/PVC/AL
AIC n.040027068/M (in base 10) 165JXW (in base 32)

Confezione
5 mg compresse 98 compresse in blister OPA/AL/PVC/AL
AIC n.040027070/M (in base 10) 165JXY (in base 32)

Confezione
5 mg compresse 100 compresse in blister OPA/AL/PVC/AL
AIC n.040027082/M (in base 10) 165JYB (in base 32)

Confezione
5 mg compresse 200 compresse in blister OPA/AL/PVC/AL
AIC n.040027094/M (in base 10) 165JYQ (in base 32)

Confezione
5 mg compresse 500 compresse in blister OPA/AL/PVC/AL
AIC n.040027106/M (in base 10) 165JZ2 (in base 32)

Confezione
5 mg compresse 50 compresse in blister OPA/AL/PVC/AL
confezione ospedaliera
AIC n.040027118/M (in base 10) 165JZG (in base 32)

Confezione
5 mg compresse 300 compresse in blister OPA/AL/PVC/AL
confezione ospedaliera
AIC n.040027120/M (in base 10) 165JZJ (in base 32)

Confezione
5 mg compresse 500 compresse in blister OPA/AL/PVC/AL
confezione ospedaliera
AIC n.040027132/M (in base 10) 165JZW (in base 32)

Confezione
10 mg compresse 20 compresse in blister OPA/AL/PVC/AL
AIC n.040027144/M (in base 10) 165K08 (in base 32)

Confezione
10 mg compresse 28 compresse in blister OPA/AL/PVC/AL
AIC n.040027157/M (in base 10) 165K0P (in base 32)
Confezione
10 mg compresse 30 compresse in blister OPA/AL/PVC/AL
AIC n.040027169/M (in base 10) 165K11 (in base 32)

Confezione
10 mg compresse 50 compresse in blister OPA/AL/PVC/AL
AIC n.040027171/M (in base 10) 165K13 (in base 32)

Confezione
10 mg compresse 56 compresse in blister OPA/AL/PVC/AL
AIC n.040027183/M (in base 10) 165K1H (in base 32)

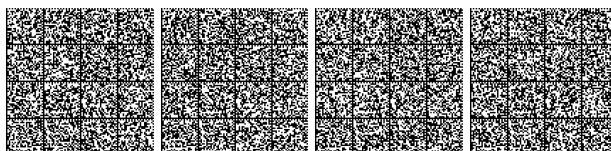
Confezione
10 mg compresse 98 compresse in blister OPA/AL/PVC/AL
AIC n.040027195/M (in base 10) 165K1V (in base 32)

Confezione
10 mg compresse 100 compresse in blister OPA/AL/PVC/AL
AIC n.040027207/M (in base 10) 165K27 (in base 32)

Confezione
10 mg compresse 200 compresse in blister OPA/AL/PVC/AL
AIC n.040027219/M (in base 10) 165K2M (in base 32)

Confezione
10 mg compresse 500 compresse in blister OPA/AL/PVC/AL
AIC n.040027221/M (in base 10) 165K2P (in base 32)

Confezione
10 mg compresse 50 compresse in blister OPA/AL/PVC/AL
confezione ospedaliera
AIC n.040027233/M (in base 10) 165K31 (in base 32)

Confezione
10 mg compresse 300 compresse in blister OPA/AL/PVC/AL
confezione ospedaliera
AIC n.040027245/M (in base 10) 165K3F (in base 32)

Confezione
10 mg compresse 500 compresse in blister OPA/AL/PVC/AL
confezione ospedaliera
AIC n.040027258/M (in base 10) 165K3U (in base 32)

FORMA FARMACEUTICA:
Compressa
COMPOSIZIONE:
Ciascuna compressa contiene:

Principio attivo:
5 mg, 10 mg di ramipril

Eccipienti:
cellulosa microcristallina
sodio stearilfumarato
idrossido di magnesio
solo, per 5 mg: ferro ossido rosso (E172)

PRODUZIONE, CONFEZIONAMENTO:
TEVA Pharmaceutical Industries Ltd
Hashikma St., Industrial Zone, P.O. Box 353 ,44102 Kfar Saba (Israele)

CONFEZIONAMENTO, CONTROLLO, RILASCIO:
TEVA UK Ltd
Brampton Road, Hampden Park, Eastbourne, East Sussex, BN22 9AG (Regno Unito)

TEVA Pharmaceutical Works Private Limited Company
Pallagi út 13, 4042 Debrecen (Ungheria)

TEVA Pharmaceutical Works Private Limited Company
Táncsics Mihály út 82, H-2100 Gödöllő (Ungheria)

Pharmachemie B.V.
Swensweg 5, Postbus 552, 2003 RN Haarlem (Paesi Bassi)

TEVA Santè SA
Rue Bellocier, 89107 Sens (Francia)

CONFEZIONAMENTO:
Pharmapack International B.V.
Bleiswijkseweg 51, 2712 PB Zoetermeer (Paesi Bassi)

Klocke Verpackungs-Service GmbH
Max-Becker-Straße 6, 76356 Weingarten (Germania)

MPF BV_
Neptunus 12, 8848 CN Heerenveen-(Paesi Bassi)

MPF BV_
Appelhof 13,8465 RX Oudehaske (Paesi Bassi)

Teva Pharmaceutical Industries Ltd._
2 hamarpeh Street, PO Box 1142 Gerusalemme (Israele)

PRODUZIONE PRINCIPIO ATTIVO:
Dr Reddy's Laboratories Ltd_
Ameerpet, Hyderabad-500016, Andhra Pradesh; off. Plot. n. 116, IDA, Bollaram, Jinnaram Mandal, Medak District, Andhra Pradesh 502 325 (India)

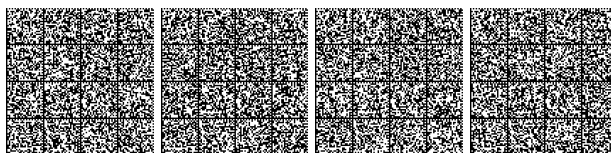
INDICAZIONI TERAPEUTICHE:
Trattamento dell'ipertensione.
Prevenzione cardiovascolare: riduzione della morbidità e della mortalità cardiovascolare nei pazienti con
malattia cardiovascolare aterotrombotica manifesta (anamnesi di coronaropatia o ictus oppure vasculopatia periferica) o
diabete con almeno un fattore di rischio cardiovascolare (vedere paragrafo 5.1).
Trattamento delle nefropatie:
nefropatia diabetica glomerulare incipiente definita dalla presenza di microalbuminuria,
nefropatia diabetica glomerulare manifesta definita da macroproteinuria nei pazienti con almeno un fattore di rischio cardiovascolare (vedere paragrafo 5.1),
nefropatia non diabetica glomerulare manifesta definita da macroproteinuria ≥ 3 g/giorno (vedere paragrafo 5.1).
Trattamento dell'insufficienza cardiaca sintomatica.
Prevenzione secondaria dopo infarto miocardico acuto: riduzione della mortalità da fase acuta dell'infarto miocardico nei pazienti con segni clinici di insufficienza cardiaca se iniziata > 48 ore dopo l'infarto miocardico acuto.

(classificazione ai fini della rimborsabilità)

Confezione
5 mg compresse 14 compresse in blister OPA/AL/PVC/AL
AIC n.040027017/M (in base 10) 165JW9 (in base 32)
Classe di rimborsabilità
A
Prezzo ex factory (IVA esclusa)
€ 1,89
Prezzo al pubblico (IVA inclusa)
€ 3,54

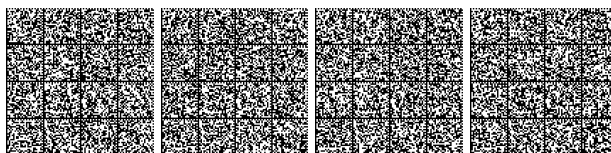
Confezione
10 mg compresse 28 compresse in blister OPA/AL/PVC/AL
AIC n.040027157/M (in base 10) 165K0P (in base 32)
Classe di rimborsabilità
A
Prezzo ex factory (IVA esclusa)
€ 4,58
Prezzo al pubblico (IVA inclusa)
€ 8,59

(classificazione ai fini della fornitura)

La classificazione ai fini della fornitura del medicinale RAMIPRIL TEVA ITALIA
è la seguente**:**
medicinale soggetto a prescrizione medica (RR)

(stampati)

Le confezioni della specialità medicinale devono essere poste in commercio con etichette e fogli illustrativi conformi al testo allegato alla presente determinazione.
E' approvato il Riassunto delle Caratteristiche del Prodotto allegato alla presente determinazione.

DECORRENZA DI EFFICACIA DELLA DETERMINAZIONE: dal giorno successivo alla sua pubblicazione sulla Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana**.**

10A15275

Autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Pramigen»

Estratto determinazione n. 1931/2010 del 14 dicembre 2010

MEDICINALE
PRAMIGEN

TITOLARE AIC:
Mylan S.p.A.
Via Vittor Pisani, 20
20124 Milano

Confezione
0,088 mg compresse 30 compresse in blister OPA/AL/PVC/AL
AIC n. 039847013/M (in base 10) 160135 (in base 32)

Confezione
0,088 mg compresse 90 compresse in blister OPA/AL/PVC/AL
AIC n. 039847025/M (in base 10) 16013K (in base 32)

Confezione
0,088 mg compresse 100 compresse in blister OPA/AL/PVC/AL
AIC n. 039847037/M (in base 10) 16013X (in base 32)

Confezione
0,18 mg compresse 30 compresse in blister OPA/AL/PVC/AL
AIC n. 039847049/M (in base 10) 160149 (in base 32)

Confezione
0,18 mg compresse 90 compresse in blister OPA/AL/PVC/AL
AIC n. 039847052/M (in base 10) 16014D (in base 32)

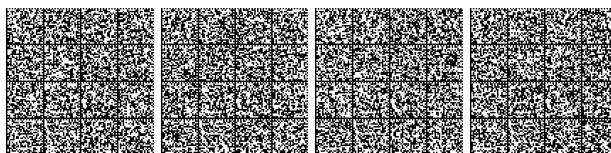
Confezione
0,18 mg compresse 100 compresse in blister OPA/AL/PVC/AL
AIC n. 039847064/M (in base 10) 16014S (in base 32)

Confezione
0,35 mg compresse 30 compresse in blister OPA/AL/PVC/AL
AIC n. 039847076/M (in base 10) 160154 (in base 32)

Confezione
0,35 mg compresse 90 compresse in blister OPA/AL/PVC/AL
AIC n. 039847088/M (in base 10) 16015J (in base 32)

Confezione
0,35 mg compresse 100 compresse in blister OPA/AL/PVC/AL
AIC n. 039847090/M (in base 10) 16015L (in base 32)

Confezione
0,7 mg compresse 30 compresse in blister OPA/AL/PVC/AL
AIC n. 039847102/M (in base 10) 16015Y (in base 32)

Confezione
0,7 mg compresse 90 compresse in blister OPA/AL/PVC/AL
AIC n. 039847114/M (in base 10) 16016B (in base 32)

Confezione
0,7 mg compresse 100 compresse in blister OPA/AL/PVC/AL
AIC n. 039847126/M (in base 10) 16016Q (in base 32)

Confezione
1,1 mg compresse 30 compresse in blister OPA/AL/PVC/AL
AIC n. 039847138/M (in base 10) 160172 (in base 32)

Confezione
1,1 mg compresse 90 compresse in blister OPA/AL/PVC/AL
AIC n. 039847140/M (in base 10) 160174 (in base 32)

Confezione
1,1 mg compresse 100 compresse in blister OPA/AL/PVC/AL
AIC n. 039847153/M (in base 10) 16017K (in base 32)

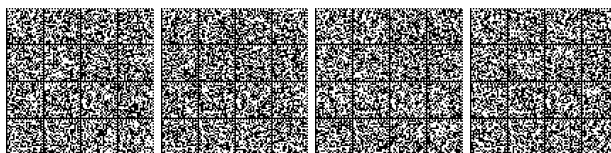
FORMA FARMACEUTICA:
Compresse

COMPOSIZIONE:
Ogni compressa contiene:

Principio attivo:
PRAMIGEN 0,088 mg compresse contiene 0,088 mg di pramipexolo base.
PRAMIGEN 0,18 mg compresse contiene 0,18 mg di pramipexolo base.
PRAMIGEN 0,35 mg compresse contiene 0,35 mg di pramipexolo base.
PRAMIGEN 0,7 mg compresse contiene 0,7 mg di pramipexolo base.
PRAMIGEN 1,1 mg compresse contiene 1,1 mg di pramipexolo base.

Eccipienti:
Mannitolo (E421)
Amido di mais
Idrossipropilcellulosa
Silice colloidale anidra
Magnesio stearato

PRODUTTORE, CONTROLLO E RILASCIO LOTTI, CONFEZIONAMENTO:
Specifar S.A.
1,28 Octovriou str.
12351 Ag. Varvara
Atene, Grecia

INDICAZIONI TERAPEUTICHE:
PRAMIGEN è indicato nel trattamento sintomatologico della malattia di Parkinson idiopatica, da solo (senza levodopa) o in associazione con levodopa, cioè nel corso della malattia, in fase avanzata quando l’effetto della levodopa svanisce o diventa discontinuo ed insorgono fluttuazioni dell’effetto terapeutico (fluttuazioni di fine dose o “on/off”).

(classificazione ai fini della rimborsabilità)

Confezione
0,18 mg compresse 30 compresse in blister OPA/AL/PVC/AL
AIC n. 039847049/M (in base 10) 160149 (in base 32)
Classe di rimborsabilità
A
Prezzo ex factory (IVA esclusa)
€ 4,38
Prezzo al pubblico (IVA inclusa)
€ 8,22

Confezione
0,7 mg compresse 30 compresse in blister OPA/AL/PVC/AL
AIC n. 039847102/M (in base 10) 16015Y (in base 32)
Classe di rimborsabilità
A
Prezzo ex factory (IVA esclusa)
€ 17,29
Prezzo al pubblico (IVA inclusa)
€ 32,42

(classificazione ai fini della fornitura)

La classificazione ai fini della fornitura del medicinale PRAMIGEN
è la seguente**:**
medicinale soggetto a prescrizione medica (RR)

(Tutela brevettuale)

Il titolare dell'AIC del farmaco generico è esclusivo responsabile del pieno rispetto dei diritti di proprietà industriale relativi al medicinale di riferimento e delle vigenti disposizioni normative in materia brevettuale.
Il titolare dell'AIC del farmaco generico è altresì responsabile del pieno rispetto di quanto disposto dall'art. 14 co.2 del Dlgs. 219/2006 che impone di non includere negli stampati quelle parti del riassunto delle caratteristiche del prodotto del medicinale di riferimento che si riferiscono a indicazioni o a dosaggi ancora coperti da brevetto al momento dell'immissione in commercio del medicinale

(stampati)

Le confezioni della specialità medicinale devono essere poste in commercio con etichette e fogli illustrativi conformi al testo allegato alla presente determinazione.
E' approvato il Riassunto delle Caratteristiche del Prodotto allegato alla presente determinazione.

DECORRENZA DI EFFICACIA DELLA DETERMINAZIONE: dal giorno successivo alla sua pubblicazione sulla Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana**.**

10A15276

Autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Pramipexolo Angenerico»

Estratto determinazione n. 1932/2010 del 14 dicembre 2010

MEDICINALE
PRAMIPEXOLO ANGENERICO

TITOLARE AIC:
Angenerico S.p.A.
Via Nocera Umbra, 75
00181 Roma

Confezione
0,088 mg compresse 10 compresse in blister OPA/AL/PVC/AL
AIC n. 039940010/M (in base 10) 162VXB (in base 32)

Confezione
0,088 mg compresse 14 compresse in blister OPA/AL/PVC/AL
AIC n. 039940022/M (in base 10) 162VXQ (in base 32)

Confezione
0,088 mg compresse 20 compresse in blister OPA/AL/PVC/AL
AIC n. 039940034/M (in base 10) 162VY2 (in base 32)

Confezione
0,088 mg compresse 30 compresse in blister OPA/AL/PVC/AL
AIC n. 039940046/M (in base 10) 162VYG (in base 32)

Confezione
0,088 mg compresse 50 compresse in blister OPA/AL/PVC/AL
AIC n. 039940059/M (in base 10) 162VYV (in base 32)

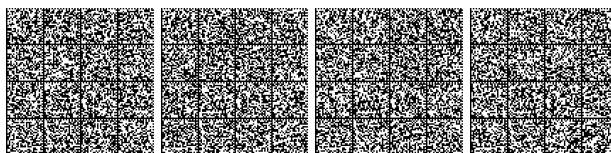
Confezione
0,088 mg compresse 100 compresse in blister OPA/AL/PVC/AL
AIC n. 039940061/M (in base 10) 162VYX (in base 32)

Confezione
0,088 mg compresse 200 compresse in blister OPA/AL/PVC/AL
AIC n. 039940073/M (in base 10) 162VZ9 (in base 32)

Confezione
0,18 mg compresse 10 compresse in blister OPA/AL/PVC/AL
AIC n. 039940085/M (in base 10) 162VZP (in base 32)

Confezione
0,18 mg compresse 14 compresse in blister OPA/AL/PVC/AL
AIC n. 039940097/M (in base 10) 162W01 (in base 32)

Confezione
0,18 mg compresse 20 compresse in blister OPA/AL/PVC/AL
AIC n. 039940109/M (in base 10) 162W0F (in base 32)

Confezione
0,18 mg compresse 30 compresse in blister OPA/AL/PVC/AL
AIC n. 039940111/M (in base 10) 162W0H(in base 32)

Confezione
0,18 mg compresse 50 compresse in blister OPA/AL/PVC/AL
AIC n. 039940123/M (in base 10) 162W0V (in base 32)

Confezione
0,18 mg compresse 100 compresse in blister OPA/AL/PVC/AL
AIC n. 039940135/M (in base 10) 162W17 (in base 32)

Confezione
0,18 mg compresse 200 compresse in blister OPA/AL/PVC/AL
AIC n. 039940147/M (in base 10) 162W1M (in base 32)

Confezione
0,7 mg compresse 10 compresse in blister OPA/AL/PVC/AL
AIC n. 039940150/M (in base 10) 162W1Q (in base 32)

Confezione
0,7 mg compresse 14 compresse in blister OPA/AL/PVC/AL
AIC n. 039940162/M (in base 10) 162W22 (in base 32)

Confezione
0,7 mg compresse 20 compresse in blister OPA/AL/PVC/AL
AIC n. 039940174/M (in base 10) 162W2G (in base 32)

Confezione
0,7 mg compresse 30 compresse in blister OPA/AL/PVC/AL
AIC n. 039940186/M (in base 10) 162W2U (in base 32)

Confezione
0,7 mg compresse 50 compresse in blister OPA/AL/PVC/AL
AIC n. 039940198/M (in base 10) 162W36 (in base 32)

Confezione
0,7 mg compresse 100 compresse in blister OPA/AL/PVC/AL
AIC n. 039940200/M (in base 10) 162W38 (in base 32)

Confezione
0,7 mg compresse 200 compresse in blister OPA/AL/PVC/AL
AIC n. 039940212/M (in base 10) 162W3N (in base 32)

FORMA FARMACEUTICA:
Compresse

COMPOSIZIONE:
Ogni compressa contiene:

Principio attivo:
Pramipexolo Angenerico 0,088 mg compresse:
0,088 mg di pramipexolo (come 0,125 mg di pramipexolo dicloridrato monoidrato)
Pramipexolo Angenerico 0,18 mg compresse:
0,18 mg di pramipexolo (come 0,25 mg di pramipexolo dicloridrato monoidrato)
Pramipexolo Angenerico 0,7 mg compresse:
0,7 mg di pramipexolo (come 1,0 mg di pramipexolo dicloridrato monoidrato)

Eccipienti:
Mannitolo
Cellulosa microcristallina
Amido di mais
Silice colloidale anidra
Magnesio stearato

PRODUZIONE, CONFEZIONAMENTO:
Sandoz Private Limited – MIDC Plot no. 8-A/2 and 8B, TTC Industrial area, Kalwe – Block, Village Digha, navi Mumbai – 400 708 India

CONFEZIONAMENTO, CONTROLLI E RILASCIO LOTTI:
Lek Pharmaceuticals d.d – Verovskova 57 – 1526 Lubiaa, Slovenia

Salutas Pharma GmbH – Otto – von –Guericke – Allee 1 – 39179 Barleben, Germania

Salutas Pharma GmbH – Dieselstrasse 5 – 70839 Gerlingen, Germania

CONFEZIONAMENTO, RILASCIO LOTTI:
Lek S.A. – ul. Domaniewska 50 C – 02-672 Varsavia, Polonia

Lek Pharmaceuticals d.d. – Trimlini 2D – 9220 Lendava – Slovenia

CONTROLLI, RILASCIO LOTTI, CONFEZIONAMENTO:
Lek S.A. ul. Podlipie 16 95-010 Stryków Polonia

CONFEZIONAMENTO SECONDARIO:
Pieffe Depositi s.r.l., via Formellese Km 4,300 – 00060 Formello (RM)

PRODUTTORE DEL PRINCIPIO ATTIVO:
Sandoz Private Ltd P.O. Sandoz Baug, Kolshet road, Thane 4000607 India

INDICAZIONI TERAPEUTICHE:
Pramipexolo Angenerico è indicato nel trattamento dei segni e dei sintomi del morbo di Parkinson idiopatico, in monoterapia (senza levodopa) o in associazione con levodopa, per esempio nel corso della malattia fino alle sue fasi avanzate, quando l'effetto di levodopa svanisce o diventa discontinuo e insorgono fluttuazioni dell'effetto terapeutico (fluttuazioni di fine dose, altrimenti note come "on/off").

Pramipexolo Angenerico è indicato nel trattamento sintomatico della cosiddetta "sindrome delle gambe senza riposo" idiopatica da moderata a grave a dosaggi fino a 0,54 mg base (0,75 mg sale)

(classificazione ai fini della rimborsabilità)

Confezione
0,088 mg compresse 30 compresse in blister OPA/AL/PVC/AL
AIC n. 039940046/M (in base 10) 162VYG (in base 32)
Classe di rimborsabilità
A
Prezzo ex factory (IVA esclusa)
€ 2,23
Prezzo al pubblico (IVA inclusa)
€ 4,19

Confezione
0,18 mg compresse 30 compresse in blister OPA/AL/PVC/AL
AIC n. 039940111/M (in base 10) 162W0H(in base 32)
Classe di rimborsabilità
A
Prezzo ex factory (IVA esclusa)
€ 4,38
Prezzo al pubblico (IVA inclusa)
€ 8,22

Confezione
0,7 mg compresse 30 compresse in blister OPA/AL/PVC/AL
AIC n. 039940186/M (in base 10) 162W2U (in base 32)
Classe di rimborsabilità
A
Prezzo ex factory (IVA esclusa)
€ 17,29
Prezzo al pubblico (IVA inclusa)
€ 32,42

(classificazione ai fini della fornitura)

La classificazione ai fini della fornitura del medicinale PRAMIPEXOLO ANGENERICO è la seguente**:**
medicinale soggetto a prescrizione medica (RR)

(Tutela brevettuale)

Il titolare dell'AIC del farmaco generico è esclusivo responsabile del pieno rispetto dei diritti di proprietà industriale relativi al medicinale di riferimento e delle vigenti disposizioni normative in materia brevettuale.
Il titolare dell'AIC del farmaco generico è altresì responsabile del pieno rispetto di quanto disposto dall'art. 14 co.2 del Dlgs. 219/2006 che impone di non includere negli stampati quelle parti del riassunto delle caratteristiche del prodotto del medicinale di riferimento che si riferiscono a indicazioni o a dosaggi ancora coperti da brevetto al momento dell'immissione in commercio del medicinale

(stampati)

Le confezioni della specialità medicinale devono essere poste in commercio con etichette e fogli illustrativi conformi al testo allegato alla presente determinazione.
E' approvato il Riassunto delle Caratteristiche del Prodotto allegato alla presente determinazione.

DECORRENZA DI EFFICACIA DELLA DETERMINAZIONE: dal giorno successivo alla sua pubblicazione sulla Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana**.**

10A15277

Autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Pramipexolo Bluefish»

Estratto determinazione n. 1933/2010 del 14 dicembre 2010

MEDICINALE
PRAMIPEXOLO BLUEFISH

TITOLARE AIC:
Bluefish Pharmaceuticals AB
Torsgatan 11
111 23 Stoccolma
Svezia

Confezione
0,18 mg compresse 30 compresse in blister AL
AIC n. 039843014/M (in base 10) 15ZX66 (in base 32)

Confezione
0,18 mg compresse 100 compresse in blister AL
AIC n. 039843026/M (in base 10) 15ZX6L (in base 32)

Confezione
0,7 mg compresse 100 compresse in blister AL
AIC n. 039843038/M (in base 10) 15ZX6Y (in base 32)

Confezione
0,7 mg compresse 30 compresse in blister AL
AIC n. 039843040/M (in base 10) 15ZX70 (in base 32)

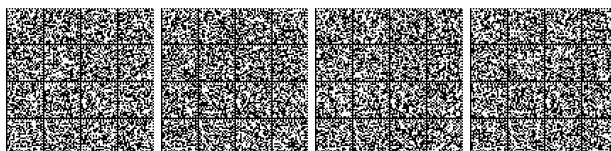
FORMA FARMACEUTICA:
Compressa

COMPOSIZIONE:
Ogni compressa contiene:

Principio attivo:
0,18 mg di pramipexolo base (come 0,25 mg di pramipexolo dicloridrato monoidrato)
0,7 mg di pramipexolo base (come 1,0 mg di pramipexolo dicloridrato monoidrato)

Eccipienti:
mannitolo
amido di mais
silice colloidale anidra
povidone (K-29/32)
magnesio stearato

PRODUZIONE DEL PRINCIPIO ATTIVO:
Alembic Limited (API Division)
Penelav, P.O. Tajpura, Taluka-Halol, District Panchmaha
389350 Gujarat
India

PRODUZIONE E CONFEZIONAMENTO:
Laboratorios Salvat S.A.
C/Gall 30-36, 08950 Esplugues de Llobregat (Barcellona)
Spagna

RILASCIO DEI LOTTI:
Bluefish Pharmaceuticals AB
Torsgatan 11, 11123 Stockholm
Svezia

CONTROLLO DEI LOTTI:
Astron Research Limited
Sage House, 319 Pinner road, North Harrow –Middlesex, HAI 4 UF
Stati Uniti

Zeta Analytical Limited
Unit 3, Colonial Way, Watford, Herts – WD24 4YR
Stati Uniti

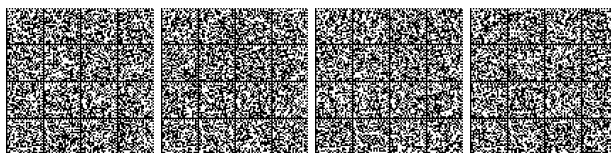
CONFEZIONAMENTO PRIMARIO E SECONDARIO:
MPF B.V.
Neptunus 12, 8448 CN Heerenveen
The Netherlands

INDICAZIONI TERAPEUTICHE:
Pramipexolo Bluefish è indicato per il trattamento dei segni e sintomi del morbo di Parkinson idiopatico, sia da solo (senza levodopa) o in associazione a levodopa, cioè nel corso della malattia, in fase avanzata quando l'effetto della levodopa svanisce o diventa discontinuo e si verificano fluttuazioni dell'effetto terapeutico (fluttuazioni di fine dose o "on/off").

(classificazione ai fini della rimborsabilità)

Confezione
0,18 mg compresse 30 compresse in blister AL
AIC n. 039843014/M (in base 10) 15ZX66 (in base 32)
Classe di rimborsabilità
A
Prezzo ex factory (IVA esclusa)
€ 4,28

Prezzo al pubblico (IVA inclusa)
€ 8,03

Confezione
0,7 mg compresse 30 compresse in blister AL
AIC n. 039843040/M (in base 10) 15ZX70 (in base 32)
Classe di rimborsabilità
A
Prezzo ex factory (IVA esclusa)
€ 16,90
Prezzo al pubblico (IVA inclusa)
€ 31,70

(classificazione ai fini della fornitura)

La classificazione ai fini della fornitura del medicinale PRAMIPEXOLO BLUEFISH
è la seguente**:**
medicinale soggetto a prescrizione medica (RR)

(Tutela brevettuale)

Il titolare dell'AIC del farmaco generico è esclusivo responsabile del pieno rispetto dei diritti di proprietà industriale relativi al medicinale di riferimento e delle vigenti disposizioni normative in materia brevettuale.
Il titolare dell'AIC del farmaco generico è altresì responsabile del pieno rispetto di quanto disposto dall'art. 14 co.2 del Dlgs. 219/2006 che impone di non includere negli stampati quelle parti del riassunto delle caratteristiche del prodotto del medicinale di riferimento che si riferiscono a indicazioni o a dosaggi ancora coperti da brevetto al momento dell'immissione in commercio del medicinale

(stampati)

Le confezioni della specialità medicinale devono essere poste in commercio con etichette e fogli illustrativi conformi al testo allegato alla presente determinazione.
E' approvato il Riassunto delle Caratteristiche del Prodotto allegato alla presente determinazione.

DECORRENZA DI EFFICACIA DELLA DETERMINAZIONE: dal giorno successivo alla sua pubblicazione sulla Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana**.**

10A15278

Autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Pramipexolo EG»

Estratto determinazione n. 1934/2010 del 14 dicembre 2010

MEDICINALE
PRAMIPEXOLO EG

TITOLARE AIC:
EG S.p.A.
Via D. Scarlatti, 31 – 20124 Milano

Confezione
0,18 mg compresse 10 compresse in blister OPA/AL/PVC/AL
AIC n. 039188014/M (in base 10) 15CXKG (in base 32)

Confezione
0,18 mg compresse 30 compresse in blister OPA/AL/PVC/AL
AIC n. 039188026/M (in base 10) 15CXKU (in base 32)

Confezione
0,18 mg compresse 60 compresse in blister OPA/AL/PVC/AL
AIC n. 039188038/M (in base 10) 15CXL6 (in base 32)

Confezione
0,18 mg compresse 100 compresse in blister OPA/AL/PVC/AL
AIC n. 039188040/M (in base 10) 15CXL8 (in base 32)

Confezione
0,7 mg compresse 30 compresse in blister OPA/AL/PVC/AL
AIC n. 039188053/M (in base 10) 15CXLP (in base 32)

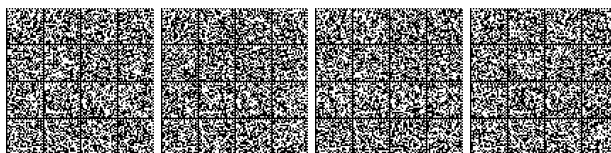
Confezione
0,7 mg compresse 60 compresse in blister OPA/AL/PVC/AL
AIC n. 039188065/M (in base 10) 15CXM1 (in base 32)

Confezione
0,7 mg compresse 100 compresse in blister OPA/AL/PVC/AL
AIC n. 039188077/M (in base 10) 15CXMF (in base 32)

FORMA FARMACEUTICA:
Compressa

COMPOSIZIONE:
Ogni compressa contiene:

Principio attivo:
Pramipexolo EG 0,18 mg compresse:
0,25 mg di pramipexolo dicloridrato monoidrato equivalente a 0,18 mg di pramipexolo
Pramipexolo EG 0,7 mg compresse:
1,0 mg di pramipexolo dicloridrato monoidrato equivalente a 0,7 mg di pramipexolo

Eccipienti:
Betadex
Amido di mais
Povidone (K30)
Cellulosa microcristallina
Silice colloidale anidra
Magnesio stearato

CONFEZIONAMENTO, CONTROLLO, RILASCIO:
STADA Arzneimittel AG
Stadastrasse 2-18, 61118 Bad Vilbel (Germania)
Centrafarm Services B.V.
Nieuwe Donk 9 – 4879 AC Etten Leur (Olanda)

STADA Production Ireland Ltd
Waterford Road IRL-Clonmel
Co Tipperary (Irlanda)

Lamp San Prospero S.p.A.
Via della Pace, 25/A – 41030
San Prospero (Modena)

CONFEZIONAMENTO (secondario), CONTROLLO, RILASCIO:
PharmaCoDane ApS.
Marielundvej 46A DK-2730 Herlev (Danimarca)

PRODUZIONE, CONFEZIONAMENTO:
Alembic Ltd.
Panelav Post-Tajpura, Tal-Halol
Panchmahal 389350 Gujarat (India)

CONFEZIONAMENTO:
Klocke Verpackungs-Service GmbH
Max-Becker-Str. 6 – 76356
Weingarten (Germania)

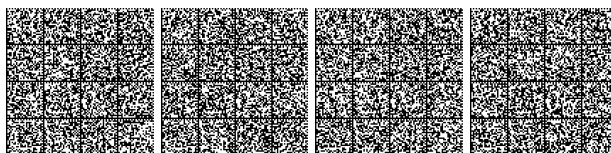
Hemofarm
Beogradski put bb 26300 Vrsac (Serbia)

Hemofarm Limited Liability Company, Kievskoe Shosse 62, 249030 Kaluga Region, Obninsk, Prospekt Lenina (Russian Federation)

Zorka Pharma a.d., Sabac Hajduk Veljkovabb 15000 Sabac (Serbia)

CONTROLLO, RILASCIO:
Idifarma Desarrollo Farmacèutico, S.L., Pol. Mocholì, C/Noàin, n. 1 – 31110 Noàin, Navarra (Spagna)

CONFEZIONAMENTO (secondario):
De Salute S.r.l., Via Biasini, 26 26015 Soresina (CR) Italia

INDICAZIONI TERAPEUTICHE:
Pramipexolo EG è indicato nel trattamento sintomatologico del morbo di Parkinson idiopatico, da solo (senza levodopa) o in associazione a levodopa, cioè durante il corso della malattia, in fase avanzata quando l'effetto della levodopa svanisce o diventa discontinuo e insorgono fluttuazioni dell'effetto terapeutico (fluttuazioni di fine dose o "on/off").

(classificazione ai fini della rimborsabilità)

Confezione
0,18 mg compresse 30 compresse in blister OPA/AL/PVC/AL
AIC n. 039188026/M (in base 10) 15CXKU (in base 32)
Classe di rimborsabilità
A
Prezzo ex factory (IVA esclusa)
€ 4,38
Prezzo al pubblico (IVA inclusa)
€ 8,22

Confezione
0,7 mg compresse 30 compresse in blister OPA/AL/PVC/AL
AIC n. 039188053/M (in base 10) 15CXLP (in base 32)
Classe di rimborsabilità
A
Prezzo ex factory (IVA esclusa)
€ 17,29
Prezzo al pubblico (IVA inclusa)
€ 32,42

(classificazione ai fini della fornitura)

La classificazione ai fini della fornitura del medicinale PRAMIPEXOLO EG è la seguente**:**
medicinale soggetto a prescrizione medica (RR)

(Tutela brevettuale)

Il titolare dell'AIC del farmaco generico è esclusivo responsabile del pieno rispetto dei diritti di proprietà industriale relativi al medicinale di riferimento e delle vigenti disposizioni normative in materia brevettuale.

Il titolare dell'AIC del farmaco generico è altresì responsabile del pieno rispetto di quanto disposto dall'art. 14 co.2 del Dlgs. 219/2006 che impone di non includere negli stampati quelle parti del riassunto delle caratteristiche del prodotto del medicinale di riferimento che si riferiscono a indicazioni o a dosaggi ancora coperti da brevetto al momento dell'immissione in commercio del medicinale

(stampati)

Le confezioni della specialità medicinale devono essere poste in commercio con etichette e fogli illustrativi conformi al testo allegato alla presente determinazione.
E' approvato il Riassunto delle Caratteristiche del Prodotto allegato alla presente determinazione.

DECORRENZA DI EFFICACIA DELLA DETERMINAZIONE: dal giorno successivo alla sua pubblicazione sulla Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana**.**

10A15279

Autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Pramipexolo Mylan»

Estratto determinazione n. 1935/2010 del 14 dicembre 2010

MEDICINALE: PRAMIPEXOLO MYLAN

TITOLARE AIC:
Mylan S.p.A.
Via Vittor Pisani 20
20124 Milano

Confezione
0,088 mg compresse 10 compresse in blister AL/AL
AIC n. 040084016/M (in base 10) 1678KJ (in base 32)

Confezione
0,088 mg compresse 20 compresse in blister AL/AL
AIC n. 040084028/M (in base 10) 1678KW (in base 32)

Confezione
0,088 mg compresse 30 compresse in blister AL/AL
AIC n. 040084030/M (in base 10) 1678KY (in base 32)

Confezione
0,088 mg compresse 60 compresse in blister AL/AL
AIC n. 040084042/M (in base 10) 1678LB (in base 32)

Confezione
0,088 mg compresse 80 compresse in blister AL/AL
AIC n. 040084055/M (in base 10) 1678LR (in base 32)

Confezione
0,088 mg compresse 90 compresse in blister AL/AL
AIC n. 040084067/M (in base 10) 1678M3 (in base 32)

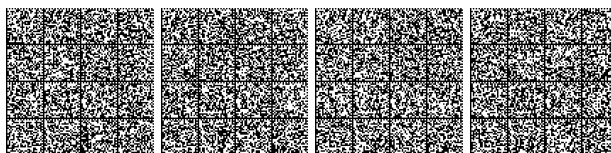
Confezione
0,088 mg compresse 100 compresse in blister AL/AL
AIC n. 040084079/M (in base 10) 1678MH (in base 32)

Confezione
0,088 mg compresse 30 compresse in flacone HDPE
AIC n. 040084081/M (in base 10) 1678MK (in base 32)

Confezione
0,088 mg compresse 90 compresse in flacone HDPE
AIC n. 040084093/M (in base 10) 1678MX (in base 32)

Confezione
0,088 mg compresse 100 compresse in flacone HDPE
AIC n. 040084105/M (in base 10) 1678N9 (in base 32)

Confezione
0,088 mg compresse 500 compresse in flacone HDPE
AIC n. 040084117/M (in base 10) 1678NP (in base 32)

Confezione
0,18 mg compresse 10 compresse in blister AL/AL
AIC n. 040084129/M (in base 10) 1678P1 (in base 32)

Confezione
0,18 mg compresse 20 compresse in blister AL/AL
AIC n. 040084131/M (in base 10) 1678P3 (in base 32)

Confezione
0,18 mg compresse 30 compresse in blister AL/AL
AIC n. 040084143/M (in base 10) 1678PH (in base 32)

Confezione
0,18 mg compresse 60 compresse in blister AL/AL
AIC n. 040084156/M (in base 10) 1678PW (in base 32)

Confezione
0,18 mg compresse 80 compresse in blister AL/AL
AIC n. 040084168/M (in base 10) 1678Q8 (in base 32)

Confezione
0,18 mg compresse 90 compresse in blister AL/AL
AIC n. 040084170/M (in base 10) 1678QB (in base 32)

Confezione
0,18 mg compresse 100 compresse in blister AL/AL
AIC n. 040084182/M (in base 10) 1678QQ (in base 32)

Confezione
0,18 mg compresse 30 compresse in flacone HDPE
AIC n. 040084194/M (in base 10) 1678R2 (in base 32)

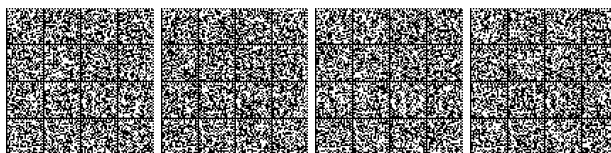
Confezione
0,18 mg compresse 90 compresse in flacone HDPE
AIC n. 040084206/M (in base 10) 1678RG (in base 32)

Confezione
0,18 mg compresse 100 compresse in flacone HDPE
AIC n. 040084218/M (in base 10) 1678RU (in base 32)

Confezione
0,18 mg compresse 500 compresse in flacone HDPE
AIC n. 040084220/M (in base 10) 1678RW (in base 32)

Confezione
0,7 mg compresse 10 compresse in blister AL/AL
AIC n. 040084232/M (in base 10) 1678S8 (in base 32)

Confezione
0,7 mg compresse 20 compresse in blister AL/AL
AIC n. 040084244/M (in base 10) 1678SN (in base 32)

Confezione
0,7 mg compresse 30 compresse in blister AL/AL
AIC n. 040084257/M (in base 10) 1678T1 (in base 32)

Confezione
0,7 mg compresse 60 compresse in blister AL/AL
AIC n. 040084269/M (in base 10) 1678TF (in base 32)

Confezione
0,7 mg compresse 80 compresse in blister AL/AL
AIC n. 040084271/M (in base 10) 1678TH (in base 32)

Confezione
0,7 mg compresse 90 compresse in blister AL/AL
AIC n. 040084283/M (in base 10) 1678TV (in base 32)

Confezione
0,7 mg compresse 100 compresse in blister AL/AL
AIC n. 040084295/M (in base 10) 1678U7 (in base 32)

Confezione
0,7 mg compresse 30 compresse in flacone HDPE
AIC n. 040084307/M (in base 10) 1678UM (in base 32)

Confezione
0,7 mg compresse 90 compresse in flacone HDPE
AIC n. 040084319/M (in base 10) 1678UZ (in base 32)

Confezione
0,7 mg compresse 100 compresse in flacone HDPE
AIC n. 040084321/M (in base 10) 1678V1 (in base 32)

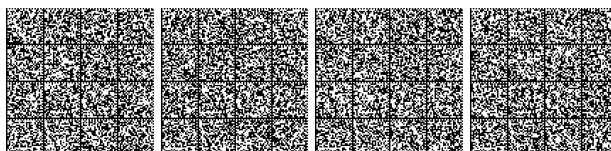
Confezione
0,7 mg compresse 500 compresse in flacone HDPE
AIC n. 040084333/M (in base 10) 1678VF (in base 32)

FORMA FARMACEUTICA:
Compresse

COMPOSIZIONE:
Ogni compressa contiene:

Principio attivo:
0,125 mg di pramipexolo dicloridrato monoidrato equivalente a 0,088 mg di pramipexolo base

0,25 mg di pramipexolo dicloridrato monoidrato equivalente a 0,18 mg di pramipexolo base.

1 mg di pramipexolo dicloridrato monoidrato equivalente a 0,7 mg di pramipexolo base.

Eccipienti:
Mannitolo
Amido di mais pregelatinizzato
Sodio Citrato anidro
Silice colloidale anidra
Magnesio stearato
Idrossipropilcellulosa
Crospovidone Tipo A

CONFEZIONAMENTO, CONTROLLO, RILASCIO:
McDermott Laboratories Limited trading as Gerard Laboratories
35/36 Baldoyle Industrial Estate, Grange Road, Dublin 13 Irlanda

PRODUZIONE, CONFEZIONAMENTO, CONTROLLO:
Matrix Laboratories Limited
Plot F/4, F/12 Malegaon MIDC, Sinnar, Nashik District, PIN. 422 113, Maharashtra India

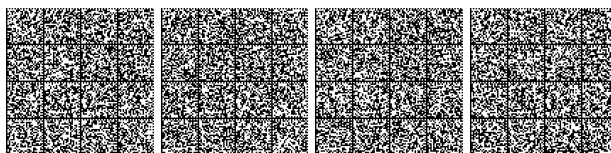
CONTROLLO:
BA Research India Limited (India)
BA Research House, Opp. Pushparaj Towers, Nr. Judges Bungalows, Bodakdev, Ahemdabad, gujarat 380 054

CONFEZIONAMENTO (solo secondario):
Fiege Logistics Italia S.p.A. (For IT Only)
Via Amendola 1, 20090 Caleppio di Settala (MI)
Italia

PRODUTTORE DEL PRINCIPIO ATTIVO:
Mylan India Private Limited
Plot No. 1A/2, MIDC Industrial Estate, Taloja, Panvel, District, raigad, Maharashtra – 410208 India

INDICAZIONI TERAPEUTICHE:
Pramipexolo Mylan è indicato nel trattamento dei segni e sintomi della malattia di Parkinson idiopatica, da solo (senza levodopa) o in associazione con levodopa, cioè nel corso della malattia, in fase avanzata quando l'effetto di levodopa svanisce o diventa discontinuo ed insorgono fluttuazioni dell'effetto terapeutico (fluttuazioni di fine dose o "on/off").

(classificazione ai fini della rimborsabilità)

Confezione
0,7 mg compresse 30 compresse in blister AL/AL
AIC n. 040084257/M (in base 10) 1678T1 (in base 32)
Classe di rimborsabilità
A
Prezzo ex factory (IVA esclusa)
€ 17,29
Prezzo al pubblico (IVA inclusa)
€ 32,42

Confezione
0,18 mg compresse 30 compresse in blister AL/AL
AIC n. 040084143/M (in base 10) 1678PH (in base 32)
Classe di rimborsabilità
A
Prezzo ex factory (IVA esclusa)
€ 4,38
Prezzo al pubblico (IVA inclusa)
€ 8,22

(classificazione ai fini della fornitura)

La classificazione ai fini della fornitura del medicinale PRAMIPEXOLO MYLAN è la seguente**:**
medicinale soggetto a prescrizione medica (RR)

(Tutela brevettuale)

Il titolare dell'AIC del farmaco generico è esclusivo responsabile del pieno rispetto dei diritti di proprietà industriale relativi al medicinale di riferimento e delle vigenti disposizioni normative in materia brevettuale.
Il titolare dell'AIC del farmaco generico è altresì responsabile del pieno rispetto di quanto disposto dall'art. 14 co.2 del Dlgs. 219/2006 che impone di non includere negli stampati quelle parti del riassunto delle caratteristiche del prodotto del medicinale di riferimento che si riferiscono a indicazioni o a dosaggi ancora coperti da brevetto al momento dell'immissione in commercio del medicinale

(stampati)

Le confezioni della specialità medicinale devono essere poste in commercio con etichette e fogli illustrativi conformi al testo allegato alla presente determinazione.
E' approvato il Riassunto delle Caratteristiche del Prodotto allegato alla presente determinazione.

DECORRENZA DI EFFICACIA DELLA DETERMINAZIONE: dal giorno successivo alla sua pubblicazione sulla Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana**.**

10A15280

Autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Pramipexolo Ratiopharm»

Estratto determinazione n. 1936/2010 del 14 dicembre 2010

MEDICINALE
PRAMIPEXOLO RATIOPHARM

TITOLARE AIC:
ratiopharm GmbH
Graf-Arco-Strasse, 3 89079 Ulm (Germania)

Confezione
0,088 mg compresse 20 compresse in blister ALU/ALU
AIC n. 039765019/M (in base 10) 15XK0V (in base 32)

Confezione
0,088 mg compresse 30 compresse in blister ALU/ALU
AIC n. 039765021/M (in base 10) 15XK0X (in base 32)

Confezione
0,088 mg compresse 100 compresse in blister ALU/ALU
AIC n. 039765033/M (in base 10) 15XK19 (in base 32)

Confezione
0,18 mg compresse 20 compresse in blister ALU/ALU
AIC n. 039765045/M (in base 10) 15XK1P (in base 32)

Confezione
0,18 mg compresse 30 compresse in blister ALU/ALU
AIC n. 039765058/M (in base 10) 15XK22 (in base 32)

Confezione
0,18 mg compresse 90 compresse in blister ALU/ALU
AIC n. 039765060/M (in base 10) 15XK24 (in base 32)

Confezione
0,18 mg compresse 100 compresse in blister ALU/ALU
AIC n. 039765072/M (in base 10) 15XK2J (in base 32)

Confezione
0,7 mg compresse 30 compresse in blister ALU/ALU
AIC n. 039765084/M (in base 10) 15XK2W (in base 32)

Confezione
0,7 mg compresse 90 compresse in blister ALU/ALU
AIC n. 039765096/M (in base 10) 15XK38 (in base 32)

Confezione
0,7 mg compresse 100 compresse in blister ALU/ALU
AIC n. 039765108/M (in base 10) 15XK3N (in base 32)

Confezione
0,7 mg compresse 50 compresse in blister ALU/ALU
AIC n. 039765110/M (in base 10) 15XK3Q (in base 32)

Confezione
0,7 mg compresse 20 compresse in blister ALU/ALU
AIC n. 039765122/M (in base 10) 15XK42 (in base 32)

FORMA FARMACEUTICA: Compressa

COMPOSIZIONE:
Ogni compressa contiene:
Principio attivo:
Pramipexolo ratiopharm 0,088 mg compresse:
0,088 mg di pramipexolo (come 0,125 mg di pramipexolo dicloridrato monoidrato)

Pramipexolo ratiopharm 0,18 mg compresse:
0,18 mg di pramipexolo (come 0,25 mg di pramipexolo dicloridrato monoidrato)

Pramipexolo ratiopharm 0,7 mg compresse:
0,7 mg di pramipexolo (come 1,0 mg di pramipexolo dicloridrato monoidrato)

Eccipienti:
povidone K30
Cellulosa microcristallina
Amido di mais
Magnesio stearato
Silice per tecnici dentali

RILASCIO:
Merckle GmbH Ludwig-Merckle-Strasse 3, D-89143 Blaubeuren Germania

CONFEZIONAMENTO, CONTROLLO, RILASCIO:
HBM Pharma s.r.o. Sklabinská 30 036 80 Martin Repubblica Slovacca

PRODUZIONE, CONFEZIONAMENTO, CONTROLLO:
ratiopharm inc. 17 800 Lapointe Street, Mirabel, Quebec, JTJ 1P3, Canada

CONFEZIONAMENTO, CONTROLLO:
Merckle GmbH, Graf-Arco-Strasse 3, D-89079 Ulm, Germania

HBM Pharma s.r.o. Sklabinská 30 036 80 Martin Repubblica Slovacca

CONFEZIONAMENTO:
Ayanda Teollisuustie 16, FI-60100 Seinäjoki, Finlandia

Scanpharm A/S Topstykket 12, DK-3460 Birkerød, Danimarca

Ropack Inc. Ropack Pharmaceutique
10801 Rue Mirabeau Anjou, QC, Canada, HIJ 1T7

CONFEZIONAMENTO (solo secondario):
Farpack AS, Ulvenveien 89 A, 0581 Oslo, Norvegia

CIT S.r.l.
Via Primo villa 17 20040 Burago di Molgora (MI) Italia
INDICAZIONI TERAPEUTICHE:
Pramipexolo ratiopharm è indicato nel trattamento sintomatologico del morbo di Parkinson idiopatico, da solo (senza levodopa) o in associazione con levodopa, cioè nel corso della malattia, in fase avanzata quando l'effetto della levodopa svanisce o diventa discontinuo ed insorgono fluttuazioni dell'effetto terapeutico (fluttuazioni di fine dose o on/off").

(classificazione ai fini della rimborsabilità)

Confezione
0,088 mg compresse 30 compresse in blister ALU/ALU
AIC n. 039765021/M (in base 10) 15XK0X (in base 32)
Classe di rimborsabilità
A
Prezzo ex factory (IVA esclusa)
€ 2,23
Prezzo al pubblico (IVA inclusa)
€ 4,19

Confezione
0,18 mg compresse 30 compresse in blister ALU/ALU
AIC n. 039765058/M (in base 10) 15XK22 (in base 32)
Classe di rimborsabilità
A
Prezzo ex factory (IVA esclusa)
€ 4,38
Prezzo al pubblico (IVA inclusa)
€ 8,22

Confezione
0,7 mg compresse 30 compresse in blister ALU/ALU
AIC n. 039765084/M (in base 10) 15XK2W (in base 32)
Classe di rimborsabilità
A

Prezzo ex factory (IVA esclusa)
€ 17,29
Prezzo al pubblico (IVA inclusa)
€ 32,42

(classificazione ai fini della fornitura)

La classificazione ai fini della fornitura del medicinale PRAMIPEXOLO RATIOPHARM è la seguente**:**
medicinale soggetto a prescrizione medica (RR)

(Tutela brevettuale)

Il titolare dell'AIC del farmaco generico è esclusivo responsabile del pieno rispetto dei diritti di proprietà industriale relativi al medicinale di riferimento e delle vigenti disposizioni normative in materia brevettuale.
Il titolare dell'AIC del farmaco generico è altresì responsabile del pieno rispetto di quanto disposto dall'art. 14 co.2 del Dlgs. 219/2006 che impone di non includere negli stampati quelle parti del riassunto delle caratteristiche del prodotto del medicinale di riferimento che si riferiscono a indicazioni o a dosaggi ancora coperti da brevetto al momento dell'immissione in commercio del medicinale

(stampati)

Le confezioni della specialità medicinale devono essere poste in commercio con etichette e fogli illustrativi conformi al testo allegato alla presente determinazione.
E' approvato il Riassunto delle Caratteristiche del Prodotto allegato alla presente determinazione.

DECORRENZA DI EFFICACIA DELLA DETERMINAZIONE: dal giorno successivo alla sua pubblicazione sulla Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana**.**

10A15281

Autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Pramipexolo Sandoz»

Estratto determinazione n. 1937/2010 del 14 dicembre 2010

MEDICINALE: PRAMIPEXOLO SANDOZ

TITOLARE AIC:
Sandoz S.p.A.
Largo U. Boccioni, 1
21040 Origgio (VA)

Confezione
0,088 mg compresse 10 compresse in blister OPA/AL/PVC/AL
AIC n. 039802018/M (in base 10) 15YP52 (in base 32)

Confezione
0,088 mg compresse 20 compresse in blister OPA/AL/PVC/AL
AIC n. 039802020/M (in base 10) 15YP54 (in base 32)

Confezione
0,088 mg compresse 30 compresse in blister OPA/AL/PVC/AL
AIC n. 039802032/M (in base 10) 15YP5J (in base 32)

Confezione
0,088 mg compresse 60 compresse in blister OPA/AL/PVC/AL
AIC n. 039802044/M (in base 10) 15YP5W (in base 32)

Confezione
0,088 mg compresse 90 compresse in blister OPA/AL/PVC/AL
AIC n. 039802057/M (in base 10) 15YP69 (in base 32)

Confezione
0,088 mg compresse 100 compresse in blister OPA/AL/PVC/AL
AIC n. 039802069/M (in base 10) 15YP6P (in base 32)

Confezione
0,088 mg compresse 90 compresse in flacone HDPE
AIC n. 039802071/M (in base 10) 15YP6R (in base 32)

Confezione
0,18 mg compresse 90 compresse in flacone HDPE
AIC n. 039802083/M (in base 10) 15YP73 (in base 32)

Confezione
0,18 mg compresse 10 compresse in blister OPA/AL/PVC/AL
AIC n. 039802095/M (in base 10) 15YP7H (in base 32)

Confezione
0,18 mg compresse 20 compresse in blister OPA/AL/PVC/AL
AIC n. 039802107/M (in base 10) 15YP7V (in base 32)

Confezione
0,18 mg compresse 30 compresse in blister OPA/AL/PVC/AL
AIC n. 039802119/M (in base 10) 15YP87 (in base 32)

Confezione
0,18 mg compresse 60 compresse in blister OPA/AL/PVC/AL
AIC n. 039802121/M (in base 10) 15YP89 (in base 32)

Confezione
0,18 mg compresse 90 compresse in blister OPA/AL/PVC/AL
AIC n. 039802133/M (in base 10) 15YP8P (in base 32)

Confezione
0,18 mg compresse 100 compresse in blister OPA/AL/PVC/AL
AIC n. 039802145/M (in base 10) 15YP91 (in base 32)

Confezione
0,7 mg compresse 10 compresse in blister OPA/AL/PVC/AL
AIC n. 039802158/M (in base 10) 15YP9G (in base 32)

Confezione
0,7 mg compresse 20 compresse in blister OPA/AL/PVC/AL
AIC n. 039802160/M (in base 10) 15YP9J (in base 32)

Confezione
0,7 mg compresse 30 compresse in blister OPA/AL/PVC/AL
AIC n. 039802172/M (in base 10) 15YP9W (in base 32)

Confezione
0,7 mg compresse 60 compresse in blister OPA/AL/PVC/AL
AIC n. 039802184/M (in base 10) 15YPB8 (in base 32)

Confezione
0,7 mg compresse 90 compresse in blister OPA/AL/PVC/AL
AIC n. 039802196/M (in base 10) 15YPBN (in base 32)

Confezione
0,7 mg compresse 100 compresse in blister OPA/AL/PVC/AL
AIC n. 039802208/M (in base 10) 15YPC0 (in base 32)

Confezione
0,7 mg compresse 90 compresse in flacone HDPE
AIC n. 039802210/M (in base 10) 15YPC2 (in base 32)

Confezione
0,088 mg compresse 200 compresse in blister OPA/AL/PVC/AL
AIC n. 039802222/M (in base 10) 15YPCG (in base 32)

Confezione
0,18 mg compresse 200 compresse in blister OPA/AL/PVC/AL
AIC n. 039802234/M (in base 10) 15YPCU (in base 32)

Confezione
0,7 mg compresse 200 compresse in blister OPA/AL/PVC/AL
AIC n. 039802246/M (in base 10) 15YPD6 (in base 32)

FORMA FARMACEUTICA:
Compresse

COMPOSIZIONE:
Ogni compressa contiene:

Principio attivo:
Pramipexolo Sandoz 0,088 mg compresse:
0,088 mg di pramipexolo (come 0,125 mg di pramipexolo dicloridrato monoidrato)

Pramipexolo Sandoz 0,18 mg compresse:
0,18 mg di pramipexolo (come 0,25 mg di pramipexolo dicloridrato monoidrato)

Pramipexolo Sandoz 0,7 mg compresse:
0,7 mg di pramipexolo (come 1,0 mg di pramipexolo dicloridrato monoidrato)

Eccipienti:
Mannitolo
Cellulosa microcristallina
Amido di mais
Silice colloidale anidra
Magnesio stearato

PRODUZIONE, CONTROLLO LOTTI, CONFEZIONAMENTO:
Sandoz Private Limited – MIDC Plot no. 8-A/2 and 8B, TTC Industrial area, Kalwe – Block, Village Digha, Navi Mumbai – 400 708 India

CONFEZIONAMENTO, CONTROLLI E RILASCIO LOTTI:
Lek Pharmaceuticals d.d – Verovskova 57 – 1526 Lubiana, Slovenia

Salutas Pharma GmbH – Otto – von –Guericke – Allee 1 – 39179 Barleben, Germania

Salutas Pharma GmbH – Dieselstrasse 5 – 70839 Gerlingen, Germania

CONFEZIONAMENTO, RILASCIO LOTTI:
Lek S.A. – ul. Domaniewska 50 C – 02-672 Varsavia, Polonia

Lek Pharmaceuticals d.d. – Trimlini 2D – 9220 Lendava – Slovenia

CONTROLLO, RILASCIO LOTTI:
Lek S.A. ul. Podlipie 16 95-010 Stryków Polonia

CONFEZIONAMENTO SECONDARIO:
Pieffe Depositi s.r.l., via Formellese Km 4,300 – 00060 Formello (RM)

INDICAZIONI TERAPEUTICHE:
Pramipexolo Sandoz è indicato nel trattamento dei segni e dei sintomi del morbo di Parkinson idiopatico, in monoterapia (senza levodopa) o in associazione con levodopa, per esempio nel corso della malattia fino alle sue fasi avanzate, quando l'effetto di levodopa svanisce o diventa discontinuo e insorgono fluttuazioni dell'effetto terapeutico (fluttuazioni di fine dose, altrimenti note come "on/off").

(classificazione ai fini della rimborsabilità)

Confezione
0,088 mg compresse 30 compresse in blister OPA/AL/PVC/AL
AIC n. 039802032/M (in base 10) 15YP5J (in base 32)
Classe di rimborsabilità
A
Prezzo ex factory (IVA esclusa)
€ 2,23
Prezzo al pubblico (IVA inclusa)
€ 4,19

Confezione
0,18 mg compresse 30 compresse in blister OPA/AL/PVC/AL
AIC n. 039802119/M (in base 10) 15YP87 (in base 32)
Classe di rimborsabilità
A
Prezzo ex factory (IVA esclusa)
€ 4,38
Prezzo al pubblico (IVA inclusa)
€ 8,22

Confezione
0,7 mg compresse 30 compresse in blister OPA/AL/PVC/AL
AIC n. 039802172/M (in base 10) 15YP9W (in base 32)
Classe di rimborsabilità
A
Prezzo ex factory (IVA esclusa)
€ 17,29
Prezzo al pubblico (IVA inclusa)
€ 32,42

(classificazione ai fini della fornitura)

La classificazione ai fini della fornitura del medicinale PRAMIPEXOLO SANDOZ
è la seguente**:**
medicinale soggetto a prescrizione medica (RR)

(Tutela brevettuale)

Il titolare dell'AIC del farmaco generico è esclusivo responsabile del pieno rispetto dei diritti di proprietà industriale relativi al medicinale di riferimento e delle vigenti disposizioni normative in materia brevettuale.
Il titolare dell'AIC del farmaco generico è altresì responsabile del pieno rispetto di quanto disposto dall'art. 14 co.2 del Dlgs. 219/2006 che impone di non includere negli stampati quelle parti del riassunto delle caratteristiche del prodotto del medicinale di riferimento che si riferiscono a indicazioni o a dosaggi ancora coperti da brevetto al momento dell'immissione in commercio del medicinale

(stampati)

Le confezioni della specialità medicinale devono essere poste in commercio con etichette e fogli illustrativi conformi al testo allegato alla presente determinazione.
E' approvato il Riassunto delle Caratteristiche del Prodotto allegato alla presente determinazione.

DECORRENZA DI EFFICACIA DELLA DETERMINAZIONE: dal giorno successivo alla sua pubblicazione sulla Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana**.**

10A15282

Autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Pramipexolo Winthrop»

Estratto determinazione n. 1938/2010 del 14 dicembre 2010

MEDICINALE
PRAMIPEXOLO WINTHROP

TITOLARE AIC:
Winthrop Pharmaceuticals Italia S.r.l.
Viale L. Bodio, 37/b
20158 Milano

Confezione
0,088 mg compresse 30 compresse in blister OPA/AL/PVC/AL
AIC n. 039849017/M (in base 10) 16031T (in base 32)

Confezione
0,088 mg compresse 100 compresse in blister OPA/AL/PVC/AL
AIC n. 039849029/M (in base 10) 160325 (in base 32)

Confezione
0,18 mg compresse 30 compresse in blister OPA/AL/PVC/AL
AIC n. 039849031/M (in base 10) 160327 (in base 32)

Confezione
0,18 mg compresse 100 compresse in blister OPA/AL/PVC/AL
AIC n. 039849043/M (in base 10) 16032M (in base 32)

Confezione
0,35 mg compresse 30 compresse in blister OPA/AL/PVC/AL
AIC n. 039849056/M (in base 10) 160330 (in base 32)

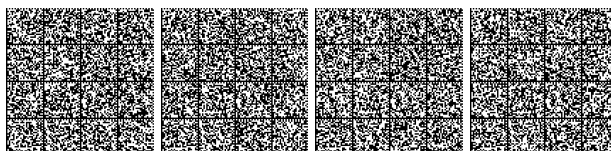
Confezione
0,35 mg compresse 100 compresse in blister OPA/AL/PVC/AL
AIC n. 039849068/M (in base 10) 16033D (in base 32)

Confezione
0,7 mg compresse 30 compresse in blister OPA/AL/PVC/AL
AIC n. 039849070/M (in base 10) 16033G (in base 32)

Confezione
0,7 mg compresse 100 compresse in blister OPA/AL/PVC/AL
AIC n. 039849082/M (in base 10) 16033U (in base 32)

Confezione
1,1 mg compresse 30 compresse in blister OPA/AL/PVC/AL
AIC n. 039849094/M (in base 10) 160346 (in base 32)

Confezione
1,1 mg compresse 100 compresse in blister OPA/AL/PVC/AL
AIC n. 039849106/M (in base 10) 16034L (in base 32)

FORMA FARMACEUTICA:
Compresse

COMPOSIZIONE:
Ogni compressa contiene:

Principio attivo:
Pramipexolo Winthrop 0,088 mg compresse contiene 0,088 mg di pramipexolo base.
Pramipexolo Winthrop 0,18 mg compresse contiene 0,18 mg di pramipexolo base.
Pramipexolo Winthrop 0,35 mg compresse contiene 0,35 mg di pramipexolo base.
Pramipexolo Winthrop 0,7 mg compresse contiene 0,7 mg di pramipexolo base.
Pramipexolo Winthrop 1,1 mg compresse contiene 1,1 mg di pramipexolo base.

Eccipienti:
Mannitolo (E421)
Amido di mais
Idrossipropilcellulosa
Silice colloidale anidra
Magnesio stearato

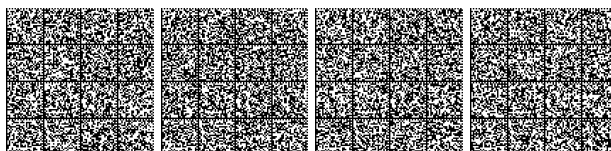
PRODUZIONE, CONTROLLO E RILASCIO LOTTI, CONFEZIONAMENTO PRIMARIO E SECONDARIO:
Specifar S.A.,
1, 28 Octovriou str.
123 51 Ag. Varvara, Athens (Grecia)

Zentiva a.s.
Nitrianská 100
920 27 Hlohovec (Repubblica Slovacca)

Produttore del Principio attivo:
Hetero Drugs Limited –S. Nos. 213, 214 and 255, Bonthapally Village, Jinnaram Mandal, Medak District, Andhra Pradesh (India)

INDICAZIONI TERAPEUTICHE:
Pramipexolo Winthrop è indicato nel trattamento sintomatologico della malattia di Parkinson idiopatica, da solo o in associazione con levodopa, cioè nel corso della malattia, in fase avanzata quando l'effetto della levodopa svanisce o diventa discontinuo ed insorgono fluttuazioni dell'effetto terapeutico (fluttuazioni di fine dose o "on/off").

(classificazione ai fini della rimborsabilità)

Confezione
0,18 mg compresse 30 compresse in blister OPA/AL/PVC/AL
AIC n. 039849031/M (in base 10) 160327 (in base 32)
Classe di rimborsabilità
A
Prezzo ex factory (IVA esclusa)
€ 4,38
Prezzo al pubblico (IVA inclusa)
€ 8,22

Confezione
0,7 mg compresse 30 compresse in blister OPA/AL/PVC/AL
AIC n. 039849070/M (in base 10) 16033G (in base 32)
Classe di rimborsabilità
A
Prezzo ex factory (IVA esclusa)
€ 17,29
Prezzo al pubblico (IVA inclusa)
€ 32,42

(classificazione ai fini della fornitura)

La classificazione ai fini della fornitura del medicinale PRAMIPEXOLO WINTHROP è la seguente**:**
medicinale soggetto a prescrizione medica (RR)

(Tutela brevettuale)

Il titolare dell'AIC del farmaco generico è esclusivo responsabile del pieno rispetto dei diritti di proprietà industriale relativi al medicinale di riferimento e delle vigenti disposizioni normative in materia brevettuale.
Il titolare dell'AIC del farmaco generico è altresì responsabile del pieno rispetto di quanto disposto dall'art. 14 co.2 del Dlgs. 219/2006 che impone di non includere negli stampati quelle parti del riassunto delle caratteristiche del prodotto del medicinale di riferimento che si riferiscono a indicazioni o a dosaggi ancora coperti da brevetto al momento dell'immissione in commercio del medicinale

(stampati)

Le confezioni della specialità medicinale devono essere poste in commercio con etichette e fogli illustrativi conformi al testo allegato alla presente determinazione.
E' approvato il Riassunto delle Caratteristiche del Prodotto allegato alla presente determinazione.

DECORRENZA DI EFFICACIA DELLA DETERMINAZIONE: dal giorno successivo alla sua pubblicazione sulla Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana**.**

10A15283

Autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Risedronato Doc Generici»

Estratto determinazione n. 1939/2010 del 15 dicembre 2010

MEDICINALE
RISEDRONATO DOC Generici

TITOLARE AIC:
DOC Generici S.r.l.
Via Manuzio, 7
20124 Milano

Confezione
35 mg compresse rivestite con film 4 compresse in blister PVC/PVDC/ALU
AIC n. 040116016/M (in base 10) 1687TJ (in base 32)

Confezione
35 mg compresse rivestite con film 12 compresse in blister PVC/PVDC/ALU
AIC n. 040116028/M (in base 10) 1687TW (in base 32)

FORMA FARMACEUTICA:
Compressa rivestita con film

COMPOSIZIONE:
Ogni compressa rivestita con film contiene:

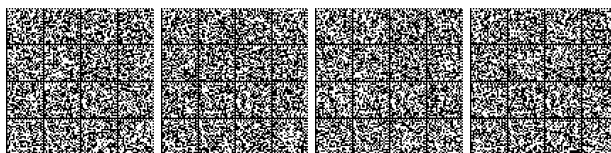
Principio attivo:
35 mg di risedronato di sodio (come emipentaidrato), equivalenti a 32,5 mg di acido risedronico

Eccipienti:
Nucleo della compressa:
Lattosio anidro
Crospovidone
Magnesio stearato (E572)
Silice, colloidale anidra

Rivestimento:
Ipromellosa
Idrossipropilcellulosa (E463)
Macrogol
Titanio diossido (E171)
Ferro ossido giallo (E172)
Ferro ossido rosso (E172)

PRODUZIONE PRINCIPIO ATTIVO:
Apotex Pharmachem Inc. 42-46 Spalding Drive, Brantford, Ontario N3T 6B8, Canada

PRODUZIONE, CONTROLLO:
Apotex Inc.
150 Signet Drive, Toronto, Ontario M9L 1T9, Canada

CONTROLLO (solo microbiologico):
Apotex Inc.
380 Elgin Mills Road East, Richmond Hill, Ontario L4C 5H2, Canada

CONFEZIONAMENTO:
Apotex Inc.
4100 Weston Road, Weston, Ontario M9L 2Y6, Canada

MPF B.V.
Appelhof 13, 8465 RX Oudehaske, The Netherlands
Alternate site:
Neptunus 12, 8448 CN Heerenveen, The Netherlands

CONFEZIONAMENTO, RILASCIO:
Apotex Nederland BV
Archimedesweg 2
2333 CN Leiden,
The Netherlands

CONFEZIONAMENTO, CONTROLLO, RILASCIO:
Lamp S. Prospero S.p.A.
Via della Pace 25/A, San Prospero (MO), Italy

CONFEZIONAMENTO (solo secondario):
Segetra S.A.S.
Via Milano, 85, 20078 San Colombano Al Lambro (MI), Italy

INDICAZIONI TERAPEUTICHE:
Trattamento dell'osteoporosi postmenopausale per ridurre il rischio di fratture vertebrali.
Trattamento dell'osteoporosi postmenopausale manifesta per ridurre il rischio di fratture dell'anca.
Trattamento dell'osteoporosi negli uomini ad elevato rischio di fratture

(classificazione ai fini della rimborsabilità)

Confezione
35 mg compresse rivestite con film 4 compresse in blister PVC/PVDC/ALU
AIC n. 040116016/M (in base 10) 1687TJ (in base 32)

Classe di rimborsabilità
A Nota 79
Prezzo ex factory (IVA esclusa)
€ 11,11
Prezzo al pubblico (IVA inclusa)
€ 20,83

(classificazione ai fini della fornitura)

La classificazione ai fini della fornitura del medicinale RISEDRONATO DOC Generici è la seguente**:**
medicinale soggetto a prescrizione medica (RR)

(Tutela brevettuale)

Il titolare dell'AIC del farmaco generico è esclusivo responsabile del pieno rispetto dei diritti di proprietà industriale relativi al medicinale di riferimento e delle vigenti disposizioni normative in materia brevettuale.
Il titolare dell'AIC del farmaco generico è altresì responsabile del pieno rispetto di quanto disposto dall'art. 14 co.2 del Dlgs. 219/2006 che impone di non includere negli stampati quelle parti del riassunto delle caratteristiche del prodotto del medicinale di riferimento che si riferiscono a indicazioni o a dosaggi ancora coperti da brevetto al momento dell'immissione in commercio del medicinale

(stampati)

Le confezioni della specialità medicinale devono essere poste in commercio con etichette e fogli illustrativi conformi al testo allegato alla presente determinazione.
E' approvato il Riassunto delle Caratteristiche del Prodotto allegato alla presente determinazione.

DECORRENZA DI EFFICACIA DELLA DETERMINAZIONE: dal giorno successivo alla sua pubblicazione sulla Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana**.**

10A15284

Autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Risedronato EG»

Estratto determinazione n. 1940/2010 del 15 dicembre 2010

MEDICINALE
RISEDRONATO EG

TITOLARE AIC:
EG S.p.A. Via D. Scarlatti, 31 – 20124 Milano

Confezione
5 mg compresse rivestite con film 14 compresse in blister PVC/PE/PVDC/AL
AIC n. 039970013/M (in base 10) 163T6X (in base 32)

Confezione
5 mg compresse rivestite con film 20 compresse in blister PVC/PE/PVDC/AL
AIC n. 039970025/M (in base 10) 163T79 (in base 32)

Confezione
5 mg compresse rivestite con film 26 compresse in blister PVC/PE/PVDC/AL
AIC n. 039970037/M (in base 10) 163T7P (in base 32)

Confezione
5 mg compresse rivestite con film 28 compresse in blister PVC/PE/PVDC/AL
AIC n. 039970049/M (in base 10) 163T81 (in base 32)

Confezione
5 mg compresse rivestite con film 30 compresse in blister PVC/PE/PVDC/AL
AIC n. 039970052/M (in base 10) 163T84 (in base 32)

Confezione
5 mg compresse rivestite con film 50 compresse in blister PVC/PE/PVDC/AL
AIC n. 039970064/M (in base 10) 163T8J (in base 32)

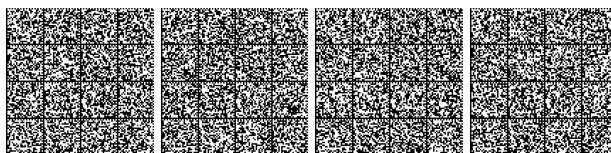
Confezione
5 mg compresse rivestite con film 56 compresse in blister PVC/PE/PVDC/AL
AIC n. 039970076/M (in base 10) 163T8W (in base 32)

Confezione
5 mg compresse rivestite con film 84 compresse in blister PVC/PE/PVDC/AL
AIC n. 039970088/M (in base 10) 163T98 (in base 32)

Confezione
5 mg compresse rivestite con film 90 compresse in blister PVC/PE/PVDC/AL
AIC n. 039970090/M (in base 10) 163T9B (in base 32)

Confezione
5 mg compresse rivestite con film 140 compresse in blister PVC/PE/PVDC/AL
AIC n. 039970102/M (in base 10) 163T9Q (in base 32)

Confezione
5 mg compresse rivestite con film 250 compresse in blister PVC/PE/PVDC/AL
AIC n. 039970114/M (in base 10) 163TB2 (in base 32)

Confezione
30 mg compresse rivestite con film 14 compresse in blister PVC/PE/PVDC/AL
AIC n. 039970126/M (in base 10) 163TBG (in base 32)

Confezione
30 mg compresse rivestite con film 28 compresse in blister PVC/PE/PVDC/AL
AIC n. 039970138/M (in base 10) 163TBU (in base 32)

Confezione
30 mg compresse rivestite con film 30 compresse in blister PVC/PE/PVDC/AL
AIC n. 039970140/M (in base 10) 163TBW (in base 32)

Confezione
30 mg compresse rivestite con film 50 compresse in blister PVC/PE/PVDC/AL
AIC n. 039970153/M (in base 10) 163TC9 (in base 32)

Confezione
30 mg compresse rivestite con film 56 compresse in blister PVC/PE/PVDC/AL
AIC n. 039970165/M (in base 10) 163TCP (in base 32)

Confezione
30 mg compresse rivestite con film 90 compresse in blister PVC/PE/PVDC/AL
AIC n. 039970177/M (in base 10) 163TD1 (in base 32)

Confezione
30 mg compresse rivestite con film 98 compresse in blister PVC/PE/PVDC/AL
AIC n. 039970189/M (in base 10) 163TDF (in base 32)

Confezione
30 mg compresse rivestite con film 250 compresse in blister PVC/PE/PVDC/AL
AIC n. 039970191/M (in base 10) 163TDH (in base 32)

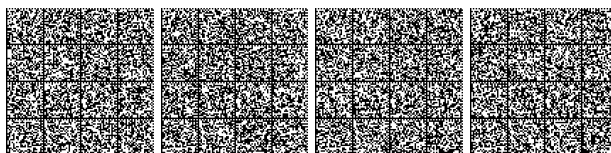
Confezione
35 mg compresse rivestite con film 1 compressa in blister PVC/PE/PVDC/AL
AIC n. 039970203/M (in base 10) 163TDV (in base 32)

Confezione
35 mg compresse rivestite con film 2 compresse in blister PVC/PE/PVDC/AL
AIC n. 039970215/M (in base 10) 163TF7 (in base 32)

Confezione
35 mg compresse rivestite con film 4 compresse in blister PVC/PE/PVDC/AL
AIC n. 039970227/M (in base 10) 163TFM (in base 32)

Confezione
35 mg compresse rivestite con film 8 compresse in blister PVC/PE/PVDC/AL
AIC n. 039970239/M (in base 10) 163TFZ (in base 32)

Confezione
35 mg compresse rivestite con film 10 compresse in blister PVC/PE/PVDC/AL
AIC n. 039970241/M (in base 10) 163TG1 (in base 32)

Confezione
35 mg compresse rivestite con film 12 compresse in blister PVC/PE/PVDC/AL
AIC n. 039970254/M (in base 10) 163TGG (in base 32)

Confezione
35 mg compresse rivestite con film 16 compresse in blister PVC/PE/PVDC/AL
AIC n. 039970266/M (in base 10) 163TGU (in base 32)

Confezione
35 mg compresse rivestite con film 20 compresse in blister PVC/PE/PVDC/AL
AIC n. 039970278/M (in base 10) 163TH6 (in base 32)

Confezione
35 mg compresse rivestite con film 24 compresse in blister PVC/PE/PVDC/AL
AIC n. 039970280/M (in base 10) 163TH8 (in base 32)

Confezione
35 mg compresse rivestite con film 28 compresse in blister PVC/PE/PVDC/AL
AIC n. 039970292/M (in base 10) 163THN (in base 32)

Confezione
35 mg compresse rivestite con film 50 compresse in blister PVC/PE/PVDC/AL
AIC n. 039970304/M (in base 10) 163TJ0 (in base 32)

Confezione
35 mg compresse rivestite con film 90 compresse in blister PVC/PE/PVDC/AL
AIC n. 039970316/M (in base 10) 163TJD (in base 32)

Confezione
35 mg compresse rivestite con film 250 compresse in blister PVC/PE/PVDC/AL
AIC n. 039970328/M (in base 10) 163TJS (in base 32)

FORMA FARMACEUTICA:
Compressa rivestita con film

COMPOSIZIONE:
Ogni compressa rivestita con film contiene:

Principio attivo:
5 mg, 30 mg, 35 mg di risedronato sodico equivalente rispettivamente a 4,64 mg, 27,8 mg, 32,5 mg di acido risedronico

Eccipienti:
Nucleo della compressa:
Amido, pregelatinizzato (mais)
Cellulosa microcristallina
Crospovidone
Magnesio stearato

Rivestimento della compressa:
Ipromellosa
Lattosio monoidrato
Titanio diossido (E171)
Macrogol 4000

CONFEZIONAMENTO, CONTROLLO E RILASCIO DEI LOTTI:
STADA Arzneimittel AG
Stadastrasse 2-18
61118 Bad Vilbel (Germania)

CONFEZIONAMENTO, CONTROLLO E RILASCIO DEI LOTTI:
Centrafarm Services B.V.
Nieuwe Donk 9
4879 Etten-Leur (Paesi Bassi)

CONTROLLO E RILASCIO DEI LOTTI:
STADA Production Ireland
Waterford Road
Clonmel, Co Tipperary (Irlanda)

RILASCIO DEI LOTTI:
Eurogenerics N.V./S.A.
Heizel Esplanade B22
1020 Brussels (Belgio)

CONFEZIONAMENTO E RILASCIO DEI LOTTI:
LAMP SAN PROSPERO S.P.A.
Via della Pace, 25/A
41030 San Prospero – Modena (Italia)

PRODUZIONE, CONFEZIONAMENTO E CONTROLLO:
Pharmathen S.A.
6 Dervenakion str.
153 51 Pallini Attikis (Grecia)

CONFEZIONAMENTO:
Famar S.A.
Plant B, 7 Anthousas Avenue
153 44 Anthousa, Attiki (Grecia)

Klocke Verpackungs-Service GmbH
Max-Becker-Str. 6
76356 Weingarten (Germania)

Hemofarm A.D.
Beogradski Put bb
26300 Vršac (Serbia)

Pharmanel Pharmaceuticals S.A.
60th N.N.R. Athinon-Lamias Sximatari Voiotias
32009 (Grecia)

PRODUZIONE, CONFEZIONAMENTO, CONTROLLO E RILASCIO DEI LOTTI (solo per 35 mg):
Pharmathen International S.A.
Sapes Industrial Park, Block 5
69300 Rodopi (Grecia)

PRODUZIONE PRINCIPIO ATTIVO:
Pharmaceutical Works, Polpharma S.A.
19 Pelplinska str. 83
200 Starogard, Gdanski (Polonia)

INDICAZIONI TERAPEUTICHE:
5 mg
Trattamento dell'osteoporosi postmenopausale per ridurre il rischio di fratture vertebrali. Trattamento dell'osteoporosi postmenopausale manifesta per ridurre il rischio di fratture dell'anca. Prevenzione dell'osteoporosi postmenopausale nelle donne ad aumentato rischio di osteoporosi. Mantenimento o aumento della massa ossea nelle donne in postmenopausa in terapia corticosteroidea sistemica a lungo termine (oltre i tre mesi) con una dose uguale o superiore a 7,5 mg/die di prednisone o composti equivalenti.

30 mg
Trattamento del morbo di Paget delle ossa.

35 mg
Trattamento dell'osteoporosi postmenopausale per ridurre il rischio di fratture vertebrali. Trattamento dell'osteoporosi postmenopausale manifesta per ridurre il rischio di fratture dell'anca.
Trattamento dell'osteoporosi negli uomini con elevato rischio di fratture.

(classificazione ai fini della rimborsabilità)

Confezione
35 mg compresse rivestite con film 4 compresse in blister PVC/PE/PVDC/AL
AIC n. 039970227/M (in base 10) 163TFM (in base 32)
Classe di rimborsabilità
A Nota 79
Prezzo ex factory (IVA esclusa)
€ 11,11

Prezzo al pubblico (IVA inclusa)
€ 20,83

Confezione
5 mg compresse rivestite con film 28 compresse in blister PVC/PE/PVDC/AL
AIC n. 039970049/M (in base 10) 163T81 (in base 32)
Classe di rimborsabilità
C

Confezione
30 mg compresse rivestite con film 14 compresse in blister PVC/PE/PVDC/AL
AIC n. 039970126/M (in base 10) 163TBG (in base 32)
Classe di rimborsabilità
C

(classificazione ai fini della fornitura)

La classificazione ai fini della fornitura del medicinale RISEDRONATO EG è la seguente**:**
medicinale soggetto a prescrizione medica (RR)

(Tutela brevettuale)

Il titolare dell'AIC del farmaco generico è esclusivo responsabile del pieno rispetto dei diritti di proprietà industriale relativi al medicinale di riferimento e delle vigenti disposizioni normative in materia brevettuale.
Il titolare dell'AIC del farmaco generico è altresì responsabile del pieno rispetto di quanto disposto dall'art. 14 co.2 del Dlgs. 219/2006 che impone di non includere negli stampati quelle parti del riassunto delle caratteristiche del prodotto del medicinale di riferimento che si riferiscono a indicazioni o a dosaggi ancora coperti da brevetto al momento dell'immissione in commercio del medicinale

(stampati)

Le confezioni della specialità medicinale devono essere poste in commercio con etichette e fogli illustrativi conformi al testo allegato alla presente determinazione.
E' approvato il Riassunto delle Caratteristiche del Prodotto allegato alla presente determinazione.

DECORRENZA DI EFFICACIA DELLA DETERMINAZIONE: dal giorno successivo alla sua pubblicazione sulla Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana**.**

10A15285

Autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Risedronato Mylan»

Estratto determinazione n. 1941/2010 del 15 dicembre 2010

MEDICINALE
RISEDRONATO MYLAN

TITOLARE AIC:
Mylan S.p.A.
Via Vittor Pisani, 20
20124 Milano - Italia

Confezione
5 mg compresse rivestite con film 14 compresse in blister PVC/PE/PVDC/AL
AIC n. 040069015/M (in base 10) 166TWR (in base 32)

Confezione
5 mg compresse rivestite con film 28 compresse in blister PVC/PE/PVDC/AL
AIC n. 040069027/M (in base 10) 166TX3 (in base 32)

Confezione
35 mg compresse rivestite con film 4 compresse in blister PVC/PE/PVDC/AL
AIC n. 040069039/M (in base 10) 166TXH (in base 32)

Confezione
35 mg compresse rivestite con film 12 compresse in blister PVC/PE/PVDC/AL
AIC n. 040069041/M (in base 10) 166TXK (in base 32)

FORMA FARMACEUTICA:
Compresse rivestite con film

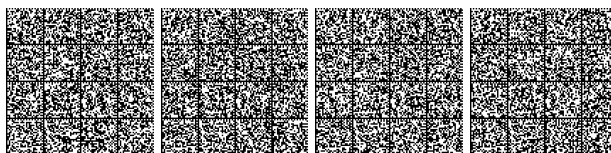
COMPOSIZIONE:
Ogni compressa rivestita con film contiene:

Principio attivo:
5 mg, 35 mg di risedronato sodico equivalente a 4,64 mg, 32,5 mg di acido risedronico

Eccipienti:
Nucleo della compressa:
amido di mais pregelatinizzato
cellulosa microcristallina
crospovidone
magnesio stearato

Film di rivestimento:
ipromellosa
lattosio monoidrato
titanio diossido (E171)
macrogol 4000

PRODUZIONE, CONFEZIONAMENTO PRIMARIO E SECONDARIO, CONTROLLO E RILASCIO DEI LOTTI:
Pharmathen S.A.
6 Devernakion str., 153 51 pallini Attikis Grecia

CONFEZIONAMENTO PRIMARIO E SECONDARIO E RILASCIO DEI LOTTI:
McDermott laboratories Ltd t/a Gerard Laboratories
35/36 Baldoyle Industrial Estate, Grange Road, Dublin 13Irlanda

CONFEZIONAMENTO PRIMARIO E SECONDARIO:
Pharma-Pack Gyogyszergyarto es Szolgaltato Kft Vasút u. 13., 2040 Budaörs Ungheria

Orifice Medical A/B
Aktergatan 2 & 4, SE-271 53 Ystad Svezia

Prasfarma Oncologicos, SL
C/Sant Joan, 9-13, 08560 Manlleu, (Barcellona) **Spagna**

Famar S.A.
Plant B, 7 Anthousas Avenue, 153 44 Anthousa, Attiki Grecia

Pharmanel Pharmaceuticals S.A.
60th N.R.R. Athinon – amias Sximatari Voiotias, 32009, Grecia

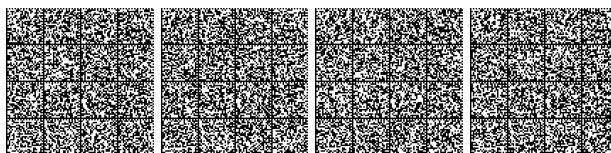
PRODUZIONE PRINCIPIO ATTIVO:
Pharmaceutical Works, Polpharma S.A. 19 Pelinska str. 83-200 Starograd, Gdansk Polonia

INDICAZIONI TERAPEUTICHE:
5 mg
Trattamento dell'osteoporosi postmenopausale per ridurre il rischio di fratture vertebrali.
Trattamento dell'osteoporosi postmenopausale manifesta per ridurre il rischio di fratture dell'anca.
Prevenzione dell'osteoporosi postmenopausale nelle donne ad aumentato rischio di osteoporosi.
Mantenimento o aumento della massa ossea nelle donne in postmenopausa in terapia corticosterodea sistemica a lungo termine (oltre i tre mesi) con una dose uguale o superiore a 7,5 mg/die di prednisone o composti equivalenti.

35 mg
Trattamento dell'osteoporosi postmenopausale per ridurre il rischio di fratture vertebrali.
Trattamento dell'osteoporosi postmenopausale manifesta per ridurre il rischio di fratture dell'anca.
Trattamento dell'osteoporosi negli uomini ad elevato rischio di fratture.

(classificazione ai fini della rimborsabilità)

Confezione
5 mg compresse rivestite con film 28 compresse in blister PVC/PE/PVDC/AL
AIC n. 040069027/M (in base 10) 166TX3 (in base 32)
Classe di rimborsabilità
A Nota 79
Prezzo ex factory (IVA esclusa)
€ 8,98
Prezzo al pubblico (IVA inclusa)
€ 16,84

Confezione
35 mg compresse rivestite con film 4 compresse in blister PVC/PE/PVDC/AL
AIC n. 040069039/M (in base 10) 166TXH (in base 32)

Classe di rimborsabilità
A Nota 79
Prezzo ex factory (IVA esclusa)
€ 11,11
Prezzo al pubblico (IVA inclusa)
€ 20,83

(classificazione ai fini della fornitura)

La classificazione ai fini della fornitura del medicinale RISEDRONATO MYLAN è la seguente**:**
medicinale soggetto a prescrizione medica (RR)

(Tutela brevettuale)

Il titolare dell'AIC del farmaco generico è esclusivo responsabile del pieno rispetto dei diritti di proprietà industriale relativi al medicinale di riferimento e delle vigenti disposizioni normative in materia brevettuale.
Il titolare dell'AIC del farmaco generico è altresì responsabile del pieno rispetto di quanto disposto dall'art. 14 co.2 del Dlgs. 219/2006 che impone di non includere negli stampati quelle parti del riassunto delle caratteristiche del prodotto del medicinale di riferimento che si riferiscono a indicazioni o a dosaggi ancora coperti da brevetto al momento dell'immissione in commercio del medicinale

(stampati)

Le confezioni della specialità medicinale devono essere poste in commercio con etichette e fogli illustrativi conformi al testo allegato alla presente determinazione.
E' approvato il Riassunto delle Caratteristiche del Prodotto allegato alla presente determinazione.

DECORRENZA DI EFFICACIA DELLA DETERMINAZIONE: dal giorno successivo alla sua pubblicazione sulla Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana**.**

10A15286

Autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Risedronato Ranbaxy»

Estratto determinazione n. 1942/2010 del 15 dicembre 2010

MEDICINALE
RISEDRONATO RANBAXY

TITOLARE AIC:
Ranbaxy Italia S.p.A
Piazza Filippo Meda, 3
20121 Milano

Confezione
35 mg compresse rivestite con film 1 compressa in blister PA/ALU/PVC
AIC n. 039806017/M (in base 10) 15YT21 (in base 32)

Confezione
35 mg compresse rivestite con film 2 compresse in blister PA/ALU/PVC
AIC n. 039806029/M (in base 10) 15YT2F (in base 32)

Confezione
35 mg compresse rivestite con film 4 compresse in blister PA/ALU/PVC
AIC n. 039806031/M (in base 10) 15YT2H (in base 32)

Confezione
35 mg compresse rivestite con film 10 compresse in blister PA/ALU/PVC
AIC n. 039806043/M (in base 10) 15YT2V (in base 32)

Confezione
35 mg compresse rivestite con film 12 compresse in blister PA/ALU/PVC
AIC n. 039806056/M (in base 10) 15YT38 (in base 32)

Confezione
35 mg compresse rivestite con film 16 compresse in blister PA/ALU/PVC
AIC n. 039806068/M (in base 10) 15YT3N (in base 32)

FORMA FARMACEUTICA:
Compressa rivestita con film

COMPOSIZIONE:
Ogni compressa rivestita con film contiene:

Principio attivo:
35 mg di risedronato sodico, equivalenti a 32,5 mg di acido risedronico

Eccipienti:
Nucleo della compressa:
lattosio monoidrato
cellulosa microcristallina
crospovidone tipo A
silice colloidale anidra
magnesio stearato

Rivestimento:
Opadry arancione 20C53825
Ipromellosa 6 cp (E464)
Titanio diossido (E171)
Macrogol/polietilenglicole 400
Idrossipropilcellulosa (E463)
Ipromellosa 15 cp (E464)
Macrogol/polietilenglicole 800
Ferro ossido giallo (E172)
Ferro ossido rosso (E172)
Silice colloidale anidra (E551)

PRODUZIONE, CONFEZIONAMENTO PRIMARIO E SECONDARIO:
Ranbaxy Laboratories Limited
Paonta Sahib, District: Sirmour, Himachal Pradesh 173025 India

CONTROLLO E RILASCIO DEI LOTTI:
Ranbaxy Ireland Limited
Spafield, Cork Road, Cashel, Co. – Tipperary
Irlanda

Terapia S.A.
124 Fabricii Street – Cluj-napoca 400 632
Romania

Farma-APS Produtos Farmaceuticos SA
Rua Joao de Deus 19
Venda Nova 2700-487 Amadora
Portogallo

CONTROLLO DEI LOTTI:
Wessling Hungary Kft
1047 Budapest,
foti ut 56 A
Ungheria

RILASCIO DEI LOTTI:
Cemelog-BRS Kft
2040 Vasút u. 13 Budaörs,
Ungheria

CONFEZIONAMENTO SECONDARIO:
Silvano Chiapparoli Logistica S.p.A.
Via delle Industrie Snc; 26814 Livraga (LO)
Italia

PRODUZIONE DEL PRINCIPIO ATTIVO:
ITF-Chemical Ltd.
Rua Beta, 574 Area Industrial Norte COPEC, Camaçari, Bahia – 42.810-300
Brasile

Chemi S.p.A.
Via Vadisi 5, 03010 Patrica (Frosinone)
Italia

INDICAZIONI TERAPEUTICHE:
Trattamento dell'osteoporosi postmenopausale per ridurre il rischio di fratture vertebrali.
Trattamento dell'osteoporosi postmenopausale manifesta per ridurre il rischio di fratture dell'anca.
Trattamento dell'osteoporosi negli uomini ad alto rischio di fratture.

(classificazione ai fini della rimborsabilità)

Confezione
35 mg compresse rivestite con film 4 compresse in blister PA/ALU/PVC
AIC n. 039806031/M (in base 10) 15YT2H (in base 32)
Classe di rimborsabilità
A Nota 79
Prezzo ex factory (IVA esclusa)
€ 11,11
Prezzo al pubblico (IVA inclusa)
€ 20,83

(classificazione ai fini della fornitura)

La classificazione ai fini della fornitura del medicinale RISEDRONATO RANBAXY è la seguente**:**
medicinale soggetto a prescrizione medica (RR)

(Tutela brevettuale)

Il titolare dell'AIC del farmaco generico è esclusivo responsabile del pieno rispetto dei diritti di proprietà industriale relativi al medicinale di riferimento e delle vigenti disposizioni normative in materia brevettuale.
Il titolare dell'AIC del farmaco generico è altresì responsabile del pieno rispetto di quanto disposto dall'art. 14 co.2 del Dlgs. 219/2006 che impone di non includere negli stampati quelle parti del riassunto delle caratteristiche del prodotto del medicinale di riferimento che si riferiscono a indicazioni o a dosaggi ancora coperti da brevetto al momento dell'immissione in commercio del medicinale

(stampati)

Le confezioni della specialità medicinale devono essere poste in commercio con etichette e fogli illustrativi conformi al testo allegato alla presente determinazione.
E' approvato il Riassunto delle Caratteristiche del Prodotto allegato alla presente determinazione.

DECORRENZA DI EFFICACIA DELLA DETERMINAZIONE: dal giorno successivo alla sua pubblicazione sulla Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana**.**

10A15287

Autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Risedronato Ratiopharm»

Estratto determinazione n. 1943/2010 del 15 dicembre 2010

MEDICINALE
RISEDRONATO RATIOPHARM

TITOLARE AIC:
ratiopharm GmbH – Graf Arco Strasse, 3 – 89079 Ulm – Germania

Confezione
35 mg compresse rivestite con film 4 compresse in blister PVC/PE/PVDC/AL
AIC n. 040117018/M (in base 10) 1688SU (in base 32)

Confezione
35 mg compresse rivestite con film 8 compresse in blister PVC/PE/PVDC/AL
AIC n. 040117020/M (in base 10) 1688SW (in base 32)

Confezione
35 mg compresse rivestite con film 12 compresse in blister PVC/PE/PVDC/AL
AIC n. 040117032/M (in base 10) 1688T8 (in base 32)

FORMA FARMACEUTICA:
Compressa rivestita con film

COMPOSIZIONE:
Ogni compressa rivestita con film contiene:

Principio attivo:
35 mg di risedronato sodico, equivalenti a 32,5 mg di acido risedronico

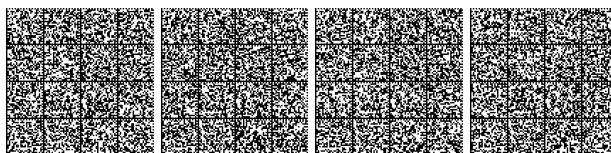
Eccipienti:
Nucleo della compressa:
Amido pregelatinizzato (mais)
Cellulosa microcristallina
Crospovidone
Magnesio stearato

Film di rivestimento:
Ipromellosa
Lattosio monoidrato
Titanio diossido (E171)
Macrogol 4000

PRODUZIONE, CONFEZIONAMENTO,CONTROLLO, RILASCIO DEI LOTTI:
Pharmathen S.A.
6 Dervenakion str.153 51 Pallini Attiki (Grecia)

Pharmathen International S.A.
Sapes Industrial Park, Block 5 69300 Rodopi (Grecia)

CONFEZIONAMENTO, RILASCIO DEI LOTTI:
Ayanda Oy
PL 1450, FI-70501 Kuopio – site: Teollisuustie 16, FI-60100 SEINÄJOKI – Finlandia

CONFEZIONAMENTO, CONTROLLO E RILASCIO DEI LOTTI:
HMB Pharma s.r.o.
Sklabinská 30, 036 80 Martin – Repubblica Slovacca

CONFEZIONAMENTO:
Famar S.A.
Plant B, 7 Anthoussa Avenue
153 44 Anthoussa, Attiki (Grecia)

Pharmanel Pharmaceuticals S.A.
60th Km of Athens-Lamia Higway,32009 (Grecia)

CONFEZIONAMENTO SECONDARIO:
CT Arzneimittel GmbH
Lengeder Str. 42a, 13407 Berlino Germania

Scanpharm A/S
Topstykket 12 DK-3460 Birkerod Denmark

CONTROLLO:
Medfiles Oy
PL 1450, 70701 Kuopio – site: Volttikatu 5, FI-70700 KUOPIO – Finlandia

CONTROLLO E RILASCIO LOTTI:
Merckle GmbH
Graf-Arco-Str. 3, 89079 Ulm Germania

PRODUZIONE PRINCIPIO ATTIVO:
Pharmaceutical Works Polpharma S.A.
19 Pelplinska str. 83 200 Starograd, Gdanski (Polonia)

INDICAZIONI TERAPEUTICHE:
Trattamento dell'osteoporosi postmenopausale per ridurre il rischio di fratture vertebrali.
Trattamento dell'osteoporosi postmenopausale manifesta per ridurre il rischio di fratture dell'anca.
Trattamento dell'osteoporosi negli uomini ad elevato rischio di fratture

(classificazione ai fini della rimborsabilità)

Confezione
35 mg compresse rivestite con film 4 compresse in blister PVC/PE/PVDC/AL
AIC n. 040117018/M (in base 10) 1688SU (in base 32)
Classe di rimborsabilità
A Nota 79
Prezzo ex factory (IVA esclusa)
€ 11,11
Prezzo al pubblico (IVA inclusa)
€ 20,83

(classificazione ai fini della fornitura)

La classificazione ai fini della fornitura del medicinale RISEDRONATO RATIOPHARM è la seguente**:**
medicinale soggetto a prescrizione medica (RR)

(Tutela brevettuale)

Il titolare dell'AIC del farmaco generico è esclusivo responsabile del pieno rispetto dei diritti di proprietà industriale relativi al medicinale di riferimento e delle vigenti disposizioni normative in materia brevettuale.
Il titolare dell'AIC del farmaco generico è altresì responsabile del pieno rispetto di quanto disposto dall'art. 14 co.2 del Dlgs. 219/2006 che impone di non includere negli stampati quelle parti del riassunto delle caratteristiche del prodotto del medicinale di riferimento che si riferiscono a indicazioni o a dosaggi ancora coperti da brevetto al momento dell'immissione in commercio del medicinale

(stampati)

Le confezioni della specialità medicinale devono essere poste in commercio con etichette e fogli illustrativi conformi al testo allegato alla presente determinazione.
E' approvato il Riassunto delle Caratteristiche del Prodotto allegato alla presente determinazione.

DECORRENZA DI EFFICACIA DELLA DETERMINAZIONE: dal giorno successivo alla sua pubblicazione sulla Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana**.**

10A15288

Autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Risedronato Teva»

Estratto determinazione n. 1944/2010 del 15 dicembre 2010

MEDICINALE
RISEDRONATO TEVA

TITOLARE AIC:
Teva Italia S.r.l. – Via Messina, 38 – 20154 Milano

Confezione
35 mg compresse rivestite con film 1 compressa in blister PVC/PE/PVDC/AL
AIC n. 040029011/M (in base 10) 165LUM (in base 32)

Confezione
35 mg compresse rivestite con film 2 compresse in blister PVC/PE/PVDC/AL
AIC n. 040029023/M (in base 10) 165LUZ (in base 32)

Confezione
35 mg compresse rivestite con film 4 compresse in blister PVC/PE/PVDC/AL
AIC n. 040029035/M (in base 10) 165LVC (in base 32)

Confezione
35 mg compresse rivestite con film 10 compresse in blister PVC/PE/PVDC/AL
AIC n. 040029047/M (in base 10) 165LVR (in base 32)

Confezione
35 mg compresse rivestite con film 12 compresse in blister PVC/PE/PVDC/AL
AIC n. 040029050/M (in base 10) 165LVU (in base 32)

Confezione
35 mg compresse rivestite con film 16 compresse in blister PVC/PE/PVDC/AL
AIC n. 040029062/M (in base 10) 165LW6 (in base 32)

FORMA FARMACEUTICA:
Compressa rivestita con film

COMPOSIZIONE:
Ogni compressa rivestita con film contiene:

Principio attivo:
35 mg di risedronato sodico equivalenti a 32,5 mg di acido risedronico

Eccipienti:
Nucleo della compressa:
Amido pregelatinizzato (mais)
Cellulosa microcristallina
Crospovidone
Magnesio stearato

Film di rivestimento::
Ipromellosa
Lattosio monoidrato
Titanio diossido (E171)
Macrogol 4000

PRODUZIONE, CONFEZIONAMENTO,CONTROLLO, RILASCIO DEI LOTTI:
Pharmathen S.A.
6 Dervenakion str.153 51 Pallini Attikis (Grecia)

Pharmathen International S.A.
Sapes Industrial Park, Block 5 69300 Rodopi (Grecia)

CONFEZIONAMENTO:
Famar S.A.
Plant B, 7 Anthousas Avenue
153 44 Anthousa, Attiki (Grecia)

Pharmanel Pharmaceuticals S.A.
60th Km of the Athens-Lamia Higway,32009 (Grecia)

PRODUZIONE PRINCIPIO ATTIVO:
Pharmaceutical Works, Polpharma S.A.
19 Pelplinska str. 83 200 Starogard, Gdanski (Polonia)

INDICAZIONI TERAPEUTICHE:
Trattamento dell'osteoporosi post-menopausale per ridurre il rischio di fratture vertebrali.
Trattamento dell'osteoporosi post-menopausale accertata per ridurre il rischio di fratture dell'anca.

Trattamento dell'osteoporosi nell'uomo ad alto rischio di fratture

(classificazione ai fini della rimborsabilità)

Confezione
35 mg compresse rivestite con film 4 compresse in blister PVC/PE/PVDC/AL
AIC n. 040029035/M (in base 10) 165LVC (in base 32)
Classe di rimborsabilità
A Nota 79

Prezzo ex factory (IVA esclusa)
€ 11,11
Prezzo al pubblico (IVA inclusa)
€ 20,83

(classificazione ai fini della fornitura)

La classificazione ai fini della fornitura del medicinale RISEDRONATO TEVA è la seguente**:**
medicinale soggetto a prescrizione medica (RR)

(Tutela brevettuale)

Il titolare dell'AIC del farmaco generico è esclusivo responsabile del pieno rispetto dei diritti di proprietà industriale relativi al medicinale di riferimento e delle vigenti disposizioni normative in materia brevettuale.
Il titolare dell'AIC del farmaco generico è altresì responsabile del pieno rispetto di quanto disposto dall'art. 14 co.2 del Dlgs. 219/2006 che impone di non includere negli stampati quelle parti del riassunto delle caratteristiche del prodotto del medicinale di riferimento che si riferiscono a indicazioni o a dosaggi ancora coperti da brevetto al momento dell'immissione in commercio del medicinale

(stampati)

Le confezioni della specialità medicinale devono essere poste in commercio con etichette e fogli illustrativi conformi al testo allegato alla presente determinazione.
E' approvato il Riassunto delle Caratteristiche del Prodotto allegato alla presente determinazione.

DECORRENZA DI EFFICACIA DELLA DETERMINAZIONE: dal giorno successivo alla sua pubblicazione sulla Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana**.**

10A15289

Modificazione dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Mono OPV3»

Estratto determinazione V&A.N n. 2275 del 3 dicembre 2010

Titolare AIC: NOVARTIS VACCINES AND DIAGNOSTICS S.r.l. con sede legale e domicilio fiscale in SIENA, Via Fiorentina n° 1, 53100 - Codice Fiscale 01392770465

Medicinale: **MONO OPV3**

Variazione AIC: B.I.a.2.c Modifiche nel procedimento di fabbricazione della sostanza attiva La modifica riguarda una sostanza biologica/immunologica o l'utilizzazione di una sostanza derivata chimicamente differente nella fabbricazione di un medicinale biologico/immunologico e non è collegata a un protocollo

L'autorizzazione all'immissione in commercio è modificata come di seguito indicata:

È autorizzata la modifica del processo di fabbricazione della sostanza attiva in relazione alla preparazione del Sub-Master Seed 3MS01/04 per virus polio tipo 3.

relativamente alla confezione sottoelencata:
AIC N. 037893017 - "sospensione orale " 100 contenitori - contagocce da 20 dosi

I lotti già prodotti possono essere mantenuti in commercio fino alla data di scadenza indicata in etichetta.

La presente determinazione ha effetto dal giorno successivo a quello della sua pubblicazione nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana.

10A15311

Modificazione dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Polioral»

Estratto determinazione V&A.N n. 2276 del 3 dicembre 2010

Titolare AIC: NOVARTIS VACCINES AND DIAGNOSTICS S.r.l. con sede legale e domicilio fiscale in SIENA, Via Fiorentina n° 1, 53100 - Codice Fiscale 01392770465

Medicinale: **POLIORAL**

Variazione AIC: B.I.a.2.c Modifiche nel procedimento di fabbricazione della sostanza attiva La modifica riguarda una sostanza biologica/immunologica o l'utilizzazione di una sostanza derivata chimicamente differente nella fabbricazione di un medicinale biologico/immunologico e non è collegata a un protocollo

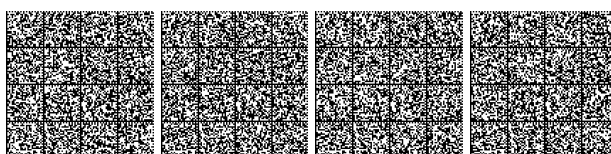
L'autorizzazione all'immissione in commercio è modificata come di seguito indicata:

È autorizzata la modifica del processo di fabbricazione della sostanza attiva in relazione alla preparazione del Sub-Master Seed 3MS01/04 per virus polio tipo 3.

relativamente alle confezioni sottoelencate:
AIC N. 020297026 - "sospensione orale" 1 flacone contagocce contenitore monodose da 0,13 ml
AIC N. 020297053 - "sospensione orale" 10 flaconi contagocce monodose da 0,13 ml
AIC N. 020297089 - "sospensione orale" 10 flaconi contagocce da 10 dosi
AIC N. 020297091 - "sospensione orale" 10 flaconi contagocce da 20 dosi
AIC N. 020297103 - "sospensione orale" 100 flaconi contagocce da 10 dosi
AIC N. 020297115 - "sospensione orale" 100 flaconi contagocce da 20 dosi

I lotti già prodotti possono essere mantenuti in commercio fino alla data di scadenza indicata in etichetta.

La presente determinazione ha effetto dal giorno successivo a quello della sua pubblicazione nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana.

10A15312

Modificazione dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Normofer»

Estratto determinazione V&A.N n. 2277 del 3 dicembre 2010

Titolare AIC: MAGIS FARMACEUTICI S.p.A. con sede legale e domicilio fiscale in BRESCIA, Via Cacciamali n° 34 36 38, 25125 - Codice Fiscale 00312600174

Medicinale: **NORMOFER**

Variazione AIC: B.I.a.1.b Modifica del fabbricante di una materia prima, di un reattivo o di un prodotto intermedio utilizzato nel procedimento di fabbricazione di una sostanza attiva o modifica del fabbricante della sostanza attiva (compresi, eventualmente, i siti di controllo della qualità), per i quali non si dispone di un certificato di conformità alla farmacopea europea

L'autorizzazione all'immissione in commercio è modificata come di seguito indicata:

È autorizzata la modifica del produttore di una materia prima, "Ferro protein acetil aspartilato", come da tabella allegata

Da:	A:
Ferro protein acetil aspartilato MITIM S.r.l. Via Cacciamali, 36/38 25125 Brescia	Ferro protein acetil aspartilato **BIOFER S.p.A.** **Via Canina n° 2** **41036 Medolla (MO)**

In adeguamento alla lista degli Standard Terms edizione 2004 dell'EDQM è inoltre autorizzata la modifica della forma farmaceutica e della confezione:

Da: AIC N. 028144018 - 10 flaconcini orali 15 ml
A: AIC N. 028144018 - "800 mg/15 ml soluzione orale" 10 flaconcini da 15 ml

I lotti già prodotti possono essere mantenuti in commercio fino alla data di scadenza indicata in etichetta.

La presente determinazione ha effetto dal giorno successivo a quello della sua pubblicazione nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana.

10A15313

Modificazione dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Profer»

Estratto determinazione V&A.N n. 2278 del 3 dicembre 2010

Titolare AIC: AESCULAPIUS FARMACEUTICI S.r.l. con sede legale e domicilio fiscale in BRESCIA, Via Cozzaglio n° 24, 25125 - Codice Fiscale 00826170334

Medicinale: **PROFER**

Variazione AIC: B.I.a.1.b Modifica del fabbricante di una materia prima, di un reattivo o di un prodotto intermedio utilizzato nel procedimento di fabbricazione di una sostanza attiva o modifica del fabbricante della sostanza attiva (compresi, eventualmente, i siti di controllo della qualità), per i quali non si dispone di un certificato di conformità alla farmacopea europea

L'autorizzazione all'immissione in commercio è modificata come di seguito indicata:

È autorizzata la modifica relativa alla sostituzione del produttore del principio attivo Ferro protein acetil aspartilato, come da tabella allegata:

Da:	A:
Ferro protein acetil aspartilato MITIM S.r.l. Via Cacciamali, 36/38 25125 Brescia	Ferro protein acetil aspartilato **BIOFER S.p.A.** **Via Canina n° 2** **41036 Medolla (MO)**

In adeguamento alla lista degli Standard Terms edizione 2004 dell'EDQM è inoltre autorizzata la modifica della forma farmaceutica e della confezione:

Da: AIC N. 028146013 - "800 mg soluzione orale" 10 contenitori monodose da 15 ml
A: AIC N. 028146013 - "800 mg/15 ml soluzione orale" 10 flaconcini da 15 ml

I lotti già prodotti possono essere mantenuti in commercio fino alla data di scadenza indicata in etichetta.

La presente determinazione ha effetto dal giorno successivo a quello della sua pubblicazione nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana.

10A15314

Modificazione dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Pentothal Sodium»

Estratto determinazione V&A.N n. 2279 del 3 dicembre 2010

Titolare AIC: HOSPIRA S.p.A. con sede legale e domicilio fiscale in LISCATE - MILANO, Via Fosse Ardeatine n° 2, 20060 - Codice Fiscale 02181120599

Medicinale: **PENTOTHAL SODIUM**

Variazione AIC: B.I.a.2.a Modifiche nel procedimento di fabbricazione della sostanza attiva Modifiche minori nel procedimento di fabbricazione della sostanza attiva B.III.2.a.1 Modifica al fine di conformarsi alla farmacopea europea o alla farmacopea nazionale di uno Stato membro Modifica delle specifiche di una sostanza che non figurava nella farmacopea europea al fine di conformarsi alla farmacopea europea o alla farmacopea nazionale di uno stato membro - B.I.a.1.b Modifica del fabbricante di una materia prima, di un reattivo o di un prodotto intermedio utilizzato nel procedimento di fabbricazione di una sostanza attiva o modifica del fabbricante della sostanza attiva (compresi, eventualmente, i siti di controllo della qualità) per i quali non si dispone di un certificato di conformità alla farmacopea europea)

L'autorizzazione all'immissione in commercio è modificata come di seguito indicata:

Sono autorizzate le seguenti variazioni:

• Variazione B.I.a.2.a

Modifica nel procedimento di fabbricazione della sostanza attiva :

Da: il Tiopentale sodico viene miscelato con del carbonato di sodio nelle seguenti condizioni velocità di rotazione di 4 rpm e temperatura di 128 ± 3 °C, per un tempo non inferiore a 10 ore.

A: il Tiopentale sodico è solubilizzato in una soluzione di carbonato di sodio, il tutto viene sterilizzato con una filtrazione sterilizzante e successivamente liofilizzato.

• Variazione B.III.2.a.1

Introduzione delle specifiche di seguito riportate:

Prova	Criterio di accettabilità
Cloruri	NMT 330 ppm
Sostanze correlate (TLC)	NMT 0.5%
Tiourea (TLC)	NMT 0.1%
Sostanze correlate (HPLC).	
-Identificate	
Pentobarbitale sodico	NMT 0.5%
Tiopentale sodico isomero	NMT 0.2%
Impurezza 2	NMT 0.1%
Impurezza 4	NMT 0.3%
Altre impurezze singole non specificate	NMT 0.10%
-Impurezze totali	NMT 1.0%
Endotossine batteriche	NMT 1.0 IU/mg

• Variazione B.I.a.1.b

Modifica relativa all' introduzione del nuovo produttore di Tiopentale sodico polvere sterile, come di seguito riportato

Da: Abbott Laboratories North Chicago Illinois USA; Abbott UK Queenborough Kent UK.

A: Chemishe Fabrik Berg GmbH Bitterfeld-Wolfen,Germany (fase 1: produzione del Tiopentale).

Lampugnani Farmaceutici Spa Nerviano (MI) Italy (fase 2: produzione del Tiopentale sodico polvere sterile).

Si precisa che il produttore SCI Pharmtech, Inc Taoyuan Taiwan 338, alternativo per la fase 1 del processo di fabbricazione (produzione del Tiopentale), è esclusivamente citato nel ASMF e non approvato.

relativamente alle confezioni sottoelencate:
AIC N. 002347019 - "0,5 g polvere per soluzione iniettabile per uso endovenoso" 1 flacone da 0,5 g
AIC N. 002347021 - "1 g polvere per soluzione iniettabile per uso endovenoso" 1 flacone 1 g

I lotti già prodotti possono essere mantenuti in commercio fino alla data di scadenza indicata in etichetta.

La presente determinazione ha effetto dal giorno successivo a quello della sua pubblicazione nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana.

10A15315

Modificazione dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Emidoxin»

Estratto determinazione V&A.N n. 2280 del 3 dicembre 2010

Titolare AIC: MAGIS FARMACEUTICI S.p.A. con sede legale e domicilio fiscale in BRESCIA, Via Cacciamali n° 34 - 36 - 38, 25125 - Codice Fiscale 00312600174

Medicinale: **EMIDOXIN**

Variazione AIC: B.I.a.1.b Modifica del fabbricante di una materia prima, di un reattivo o di un prodotto intermedio utilizzato nel procedimento di fabbricazione di una sostanza attiva o modifica del fabbricante della sostanza attiva (compresi, eventualmente, i siti di controllo della qualità), per i quali non si dispone di un certificato di conformità alla farmacopea europea

L'autorizzazione all'immissione in commercio è modificata come di seguito indicata:
È autorizzata la modifica relativa all'aggiunta di un produttore della sostanza attiva "Cefonicid Sodium Sterile Lyophilized", come da tabella allegata:

Da:	A:
Produttore principio attivo Cefonicid Sodium Sterile Lyophilized ACS DOBFAR S.p.A. Viale Addetta n° 4/12 Tribiano - Milano	Produttore principio attivo Cefonicid Sodium Sterile Lyophilized ACS DOBFAR S.p.A. Viale Addetta n° 4/12 Tribiano – Milano e **LIOSINTEX S.r.l.** **Via Mantova n° 8/12** **Lainate – Milano** **Limitatamente alla filtrazione sterilizzante, liofilizzazione finale, controllo e rilascio del lotto.**

relativamente alla confezione sottoelencata:
AIC N. 032162012 - "1 g/2,5 ml polvere e solvente per soluzione iniettabile per uso intramuscolare" 1 flaconcino polvere + 1 fiala solvente da 2,5 ml

I lotti già prodotti possono essere mantenuti in commercio fino alla data di scadenza indicata in etichetta.

La presente determinazione ha effetto dal giorno successivo a quello della sua pubblicazione nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana.

10A15316

Modificazione dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Amlodipina Germed»

Estratto determinazione V&A.N n. 2281 del 3 dicembre 2010

Titolare AIC: GERMED PHARMA S.p.A. con sede legale e domicilio fiscale in CINISELLO BALSAMO – MILANO, Via Cantù n° 11, 20092 - Codice Fiscale 03227750969

Medicinale: **AMLODIPINA GERMED**

Variazione AIC: Nuovo produttore principio attivo/intermedio/ materiale di partenza (aggiunta/sostituzione) senza CEP

L'autorizzazione all'immissione in commercio è modificata come di seguito indicata:
È autorizzata la modifica relativa all'aggiunta di un nuovo produttore del principio attivo "amlodipina maleato" senza CEP.

Da:	A:
Produttore del principio attivo **amlodipina maleato** MOEHS IBERICA S.A. Poligono Rubi Sur Cesar Martinelli Brunet NR. 12°, 0891 Rubi Barcellona Spain DMF Ed. Nov. 2005	Produttore del principio attivo **amlodipina maleato** MOEHS IBERICA S.A. Poligono Rubi Sur Cesar Martinelli Brunet NR. 12°, 0891 Rubi Barcellona Spain DMF Ed. Nov. 2005 Produttore del principio attivo **amlodipina maleato** **UNICHEM LABORATORIES LIMITED** **Plot. 99; MIDC Area Dhatav, Roha, Dist. Raigad-402 116 Maharashtra (India)** **ASFM/UNICHEM/AMM/AP/00/2009-09-12**

relativamente alle confezioni sottoelencate:
AIC N. 037319011 - "5 mg compresse" 28 compresse
AIC N. 037319023 - "10 mg compresse" 14 compresse

I lotti già prodotti possono essere mantenuti in commercio fino alla data di scadenza indicata in etichetta.

La presente determinazione ha effetto dal giorno successivo a quello della sua pubblicazione nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana.

10A15317

Modificazione dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Voltfast»

Estratto determinazione V&A.N n. 2285 del 3 dicembre 2010

Titolare AIC: NOVARTIS FARMA S.p.A. con sede legale e domicilio fiscale in ORIGGIO – VARESE, Largo Umberto Boccioni n° 1, 21040 - Codice Fiscale 07195130153

Medicinale: **VOLTFAST**

Variazione AIC: B.II.e.1.a.1 Modifica dell'imballaggio primario del prodotto finito - Composizione qualitativa e quantitativa Forme farmaceutiche solide - B.II.f.1.d Modifica della durata di conservazione o delle condizioni di magazzinaggio del prodotto finito - Modifiche concernenti le condizioni di magazzinaggio del prodotto finito o del prodotto diluito/ricostituito - B.II.a.3.b.2 Modifiche nella composizione (eccipienti) del prodotto finito - Altri eccipienti - Modifiche qualitative o quantitative di uno o più eccipienti suscettibili di avere un impatto significativo sulla sicurezza, sulla qualità o sull'efficacia del medicinale - B.II.b.3.a Modifica nel procedimento di fabbricazione del prodotto finito - Modifica minore nel procedimento di fabbricazione di una forma solida per uso orale o di soluzioni orali a rilascio immediato - B.II.b.3.c Modifica nel procedimento di fabbricazione del prodotto finito - Introduzione o aumento del sovradosaggio utilizzato per la sostanza attiva - B.II.b.4.b Modifica della dimensione del lotto (comprese le categorie di dimensione del lotto) del prodotto finito Sino a 10 volte inferiore - B.II.b.5.z Modifiche delle prove in corso di fabbricazione o dei limiti applicati durante la fabbricazione del prodotto finito

L'autorizzazione all'immissione in commercio è modificata come di seguito indicata:

Sono autorizzate le seguenti modifiche:

Da:	A:
Modifica nella composizione in particolare degli eccipienti del prodotto finito	
Diclofenac potassico 50,000 mg Aspartame 10,000 mg Saccarosio 1714,000 mg Aroma anice 100,000 mg Aroma menta 50,000 mg Mannitolo 50,000 mg Potassio bicarbonato 22,000 mg Saccarina sodica 4,000 mg Peso medio teorico 2000,000 mg	Diclofenac potassico 50,000 mg Aspartame 50,000 mg --- Aroma anice 15,0 mg Aroma menta 35,0 mg Mannitolo 721,0 mg "Qualità grezza" (648,0 mg) "Qualità fine" (73,0 mg) Potassio bicarbonato 22,0 mg Saccarina sodica 5,0 mg Glicerolo dibeenato 2,0 mg Peso medio teorico 900,0 mg
Modifica della dimensione del lotto del prodotto finito	
Dimensione lotto 900,00 Kg	Dimensione lotto 600,00 Kg
Aggiunta di un sovradosaggio per la sostanza attiva	
Nessun sovradosaggio applicato	Un sovradosaggio di fabbricazione del 2% è applicato per la sostanza attiva Diclofenac Potassico dovuta a perdite di sostanza attiva nel corso della produzione

Modifica nel procedimento di fabbricazione del prodotto finito

Caricare Diclofenac Potassico, mannitolo “qualità grezza”, potassio bicarbonato, saccarina sodica, e mescolare per 3 minuti. Aggiungere aspartame e saccarosio e mescolare per 3 minuti. Aggiungere etanolo lentamente e granulare per 3 minuti.	Caricare Diclofenac Potassico, **5% di mannitolo** “qualità grezza”, potassio bicarbonato, saccarina sodica **e aspartame e** mescolare tipicamente **per 5 minuti. Aggiungere 7,0Kg di etanolo e granulare tipicamente per 5 minuti.**
Asciugare il granulato sul letto fluido per 10 minuti a 20°C e poi a 60°Cin forno fino a LOD 0,5%.	Asciugare il granulato sul letto fluido per 10 minuti a 20°C **e poi per 40-50 minuti a 50°C.**
Aggiungere al granulato ottenuto saccarosio, aroma anice e aroma menta. Setacciare attraverso una griglia da 0,8mm in acciaio inossidabile e mescolare per 60 minuti a 10 giri al minuto.	**Setacciare il granulato ottenuto attraverso una griglia oscillante (tipicamente 750µm). Ripetere gli step 1 e 2 per ottenere due sub-lotti. Setacciare attraverso una griglia oscillante e caricare nel miscelatore a caduta libera (nel seguente ordine): mannitolo “qualità fine”, 90% di mannitolo “qualità grezza”, glicerolo dibeenato, aroma menta, aroma anice ed il granulato ottenuto allo step. 3. Mescolare per 30 minuti.**

Modifica delle prove in corso di fabbricazione

IPC	requisiti	IPC	requisiti
Umidità:	NMT[B] 0,5%	**LOD[C]**	**NMT 1%**
Aspetto	Polvere omogenea e granulare	-	-
Colore	da bianco a giallo chiaro	-	-
Odore	caratteristico odore di anice e menta	-	-
Aspetto della soluzione ricostituita	trasparente o opalescente	-	-
titolo (HPLC)	95,0 - 105,0%	-	-
		uniformità di massa	**Conforme a Ph. Eur.**
		riempimento medio	**900,0 mg ± 5%**
tenuta bustine	sotto vuoto dopo immersione in bagno di metilene blu	**tenuta bustine (Helium Leak Test)**	**NMT 6,0%**

Modifica dell’imballaggio primario del prodotto finito

saggio	requisiti	saggio	requisiti
Spessore totale	0,072-0,088 mm	Spessore totale	0,072 - 0,088 mm
Peso totale	0,990-1,210 g/cm²	Peso totale	0,995 - 1,145 g/cm²
Spessore carta	0,450-0,550 g/cm²	Spessore carta	0,475 - 0,525 g/cm²

Spessore PE 0,293-0,358 g/cm² Spessore Alu 0,207-0,253 g/cm²	Spessore PE 0,295 - 0,365 g/cm² Spessore Alu 0,203 - 0,229 g/cm²
Modifica delle condizioni di conservazione del prodotto finito	
2 anni Nessuna condizione di conservazione	2 anni Non conservare al di sopra dei 25°C e proteggere dall'umidità

relativamente alla confezione sottoelencata:
AIC N. 028945032 - "50 mg granulato per soluzione orale" 30 bustine

I lotti già prodotti possono essere mantenuti in commercio fino alla data di scadenza indicata in etichetta.

La presente determinazione ha effetto dal giorno successivo a quello della sua pubblicazione nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana.

10A15318

Modificazione dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Pamidronato Disodico Hikma»

Estratto determinazione V&A.N n. 2286 del 3 dicembre 2010

Titolare AIC: HIKMA ITALIA S.p.A. con sede legale e domicilio fiscale in PAVIA, Viale Certosa n° 10, 27100 - Codice Fiscale 11278030157

Medicinale: **PAMIDRONATO DISODICO HIKMA**

Variazione AIC: B.I.b.1.c Modifica dei parametri di specifica e/o dei limiti del principio attivo, di una materia prima, di una sostanza intermedia o di un reattivo utilizzato nel procedimento di fabbricazione del principio attivo - Aggiunta di un nuovo parametro di specifica alla specifica con il corrispondente metodo di prova - B.I.b.2.e Modifica nella procedura di prova del principio attivo o delle materie prime, reattivi o sostanze intermedie utilizzati nel procedimento di fabbricazione del principio attivo - Altre modifiche in una procedura di prova (compresa una sostituzione o un' aggiunta) del principio attivo o di una materia prima o di una sostanza intermedia - B.I.a.1.b Modifica del fabbricante di una materia prima, di un reattivo o di un prodotto intermedio utilizzato nel procedimento di fabbricazione di una sostanza attiva o modifica del fabbricante della sostanza attiva (compresi, eventualmente, i siti di controllo della qualità), per i quali non si dispone di un certificato di conformità alla Farmacopea Europea

L'autorizzazione all'immissione in commercio è modificata come di seguito indicata:

Sono autorizzate le seguenti variazioni:

- **Tipo II** (B.I.a.1b) - Cambio sito produttivo del principio attivo acido Pamidronico del produttore Orchid Chemicals & Pharmaceuticals Ltd già approvato
- **Tipo IA** (B.I.b.1c) - Modifica specifiche principio attivo - Aggiunta
- **Tipo IB** (B.I.b.2e) - Modifica procedura di prova principio attivo - Sostituzione

Da:	A:
Orchid Chemicals & Pharmaceuticals Ltd Plot no. 138-149 SIDCO Industrial Estate Alathur Kancheepuram District-603110 India	Orchid Chemicals & Pharmaceuticals Ltd L-8 & L-9 MIDC Industrial Area, Waluj-431136 Aurangabad Maharashtra India Related Substances (HPLC) - Impurity of M.wt 452 NMT 0.15% w/w - Impurity of M.wt 372 NMT 0.15% w/w - Highest unknown impurity NMT 0.10% w/w - Total impurities NMT 2.0% w/w
Content of β-Alanine NMT 0.50% w/w TLC method	Content of β-Alanine NMT 0.50% w/w HPLC method

relativamente alle confezioni sottoelencate:
AIC N. 035744010 - "15 mg/ 5 ml soluzione per infusione" 4 flaconcini 5 ml
AIC N. 035744022 - "30 mg/ 10 ml soluzione per infusione" 2 flaconcini 10 ml
AIC N. 035744034 - "60 mg/ 10 ml soluzione per infusione" flaconcino 10 ml
AIC N. 035744046 - "90 mg/ 10 ml soluzione per infusione" flaconcino 10 ml

I lotti già prodotti possono essere mantenuti in commercio fino alla data di scadenza indicata in etichetta.

La presente determinazione ha effetto dal giorno successivo a quello della sua pubblicazione nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana.

10A15319

Modificazione dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Esmeron»

Estratto determinazione V&A.N n. 2287 del 3 dicembre 2010

Titolare AIC: N.V. ORGANON con sede legale e domicilio in KLOOSTERSTRAAT, 6, 5349 AB - OSS (OLANDA)
Medicinale: **ESMERON**
Variazione AIC: Richiesta rettifica determinazione

Alla determinazione V & A. N° 1834 del 14/09/2010 pubblicata nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana Serie Generale n° 234 del 06/10/2010, del medicinale: "**ESMERON", "**nella sezione relativa all'elenco delle confezioni e nella sezione relativa all'adeguamento alla lista degli Standard Terms" sono apportate le seguenti modifiche:

In luogo di:
relativamente alle confezioni sottoelencate:
AIC N. 029209032 - "50 mg/5 ml soluzione iniettabile per uso endovenoso" 12 flaconcini da 5 ml
AIC N. 029209044 - "100 mg/10 ml soluzione iniettabile per uso endovenoso" 10 flaconcini da 10 ml

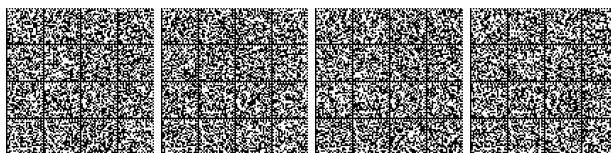
leggasi:
relativamente alle confezioni sottoelencate:
AIC N. 029209032 - "50 mg/5 ml soluzione iniettabile per uso endovenoso" 12 flaconcini da 5 ml
AIC N. 029209044 - "100 mg/10 ml soluzione iniettabile per uso endovenoso" 10 flaconcini da 10 ml
AIC N. 029209057 - "50 mg/ 5 ml soluzione iniettabile per uso endovenoso" 10 flaconcini

E nella sezione relativa all'adeguamento alla lista degli Standard Terms

in luogo di:
AIC N. 029209032 - "50 mg/5 ml soluzione iniettabile per uso endovenoso" 12 flaconcini da 5 ml
AIC N. 029209044 - "100 mg/10 ml soluzione iniettabile per uso endovenoso" 10 flaconcini da 10 ml
AIC N. 029209057 - "50 mg/5 ml soluzione iniettabile per uso endovenoso" 10 flaconcini da 5 ml

leggasi:
AIC N. 029209032 - "10 mg/ml soluzione iniettabile per uso endovenoso" 12 flaconcini da 5 ml
AIC N. 029209044 - "10 mg/ ml soluzione iniettabile per uso endovenoso" 10 flaconcini da 10 ml
AIC N. 029209057 - "10 mg/ ml soluzione iniettabile per uso endovenoso" 10 flaconcini da 5 ml

La presente determinazione sarà pubblicata nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana e sarà notificata alla Società titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale.

10A15320

Modificazione dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Nettacin»

Estratto determinazione V&A.N n. 2288 del 3 dicembre 2010

Titolare AIC: SCHERING-PLOUGH S.p.A. con sede legale e domicilio fiscale in PALAZZO BORROMINI - SEGRATE – MILANO, Via Fratelli Cervi snc Centro Direzionale Milano Due, 20090 - Codice Fiscale 00889060158

Medicinale: **NETTACIN**

Variazione AIC: B.I.a.1.b Modifica del fabbricante di una materia prima, di un reattivo o di un prodotto intermedio utilizzato nel procedimento di fabbricazione di una sostanza attiva o modifica del fabbricante della sostanza attiva (compresi, eventualmente, i siti di controllo della qualità), per i quali non si dispone di un certificato di conformità alla farmacopea europea

L'autorizzazione all'immissione in commercio è modificata come di seguito indicata:

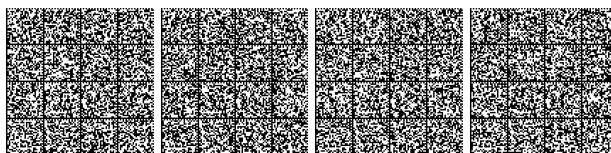
È autorizzata la modifica relativa all'aggiunta di un nuovo produttore del principio attivo "netilmicina solfato", come da tabella allegata:

Da:	A:
Zhejiang Zhenyuan Pharmaceutical CO. Ltd Yuedong Road - Shaoxing City - Yuecheng - China	Zhejiang Zhenyuan Pharmaceutical CO. Ltd Yuedong Road - Shaoxing City - Yuecheng - China e Wuxi Fortune Pharmaceutical CO. Ltd N. 257 Xicheng Road - Wuxi City - Jiangsu Province - China

relativamente alle confezioni sottoelencate:
AIC N. 024809016 - "15 mg/1,5 ml soluzione iniettabile" 1 fiala 1,5 ml
AIC N. 024809028 - "50 mg/ml soluzione iniettabile" 1 fiala 1 ml
AIC N. 024809030 - "100 mg/ml soluzione iniettabile" 1 fiala 1 ml
AIC N. 024809042 - "150 mg/1,5 ml soluzione iniettabile" 1 fiala 1,5 ml
AIC N. 024809055 - " 200 mg/2 ml soluzione iniettabile" 1 fiala 2 ml
AIC N. 024809067 - "300 mg/1,5 ml soluzione iniettabile" 1 fiala 1,5 ml

I lotti già prodotti possono essere mantenuti in commercio fino alla data di scadenza indicata in etichetta.

La presente determinazione ha effetto dal giorno successivo a quello della sua pubblicazione nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana.

10A15321

Modificazione dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Zantac»

Estratto determinazione V&A.N n. 2289 del 3 dicembre 2010

Titolare AIC: GLAXOSMITHKLINE S.p.A. con sede legale e domicilio fiscale in VERONA, Via A. Fleming n° 2, 37135 - Codice Fiscale 00212840235

Medicinale: **ZANTAC**

Variazione AIC: B.I.b.1.c Modifica dei parametri di specifica e/o dei limiti del principio attivo, di una materia prima, di una sostanza intermedia o di un reattivo utilizzato nel procedimento di fabbricazione del principio attivo Aggiunta di un nuovo parametro di specifica alla specifica con il corrispondente metodo di prova - B.I.b.2.e Modifica nella procedura di prova del principio attivo o delle materie prime, reattivi o sostanze intermedie utilizzati nel procedimento di fabbricazione del principio attivo Altre modifiche in una procedura di prova (compresa una sostituzione o un'aggiunta) per un reattivo, non avente effetti significativi sulla qualità globale del principio attivo - B.I.a.1 Modifica del fabbricante di una materia prima, di un reattivo o di un prodotto intermedio utilizzato nel procedimento di fabbricazione di una sostanza attiva o modifica del fabbricante della sostanza attiva : altra variazione - B.I.b.1 Modifica dei parametri di specifica e/o dei limiti del principio attivo, di una materia prima, di una sostanza intermedia o di un reattivo utilizzato nel procedimento di fabbricazione del principio attivo: altra variazione

L'autorizzazione all'immissione in commercio è modificata come di seguito indicata:
È autorizzata la modifica relativa all'aggiunta produttore di principio attivo "ranitidina"
Dr. Reddy's Laboratories Ltd – Nalgonda District – Andrha Pradesh (India)
cui è stato rilasciato certificato di conformità alla Ph. Eur. R1-CEP 2002-075-Rev 01 del 10.06.2009

il principio attivo viene controllato sulla base delle specifiche di Ph. Eur. corrente ed. e delle specifiche aggiuntive del CEP:

- ogni altra impurezza oltre quelle menzionate in monografia ≤0,1%
- test per la purezza cristallina: Forma 2 99.5-100.0%
- test per solventi residui (metodo GC) cloroformio NMT 60 ppm
  alcool isopropilico NMT 4000 ppm
  metanolo NMT 3000 ppm

il principio attivo è confezionato in sacche di polietilene a bassa densità con chiusura in plastica poiché non vengono forniti dati relativi agli studi di stabilità (benché richiesti), il principio attivo dovrà essere testato dal produttore di prodotto finito ad ogni fornitura prima dell'utilizzo.
Per il produttore approvato (Glaxo Wellcome Manufacturing – Jurong – Singapore):

- armonizzazione delle specifiche:
  - modifica della descrizione dell'aspetto del principio attivo da "granuli da bianco a giallo pallido che fondono a circa 140°C" a "granuli o polvere da bianco a giallo pallido"
  - eliminazione del metodo HPLC per l'identificazione del principio attivo
  - eliminazione del metodo UV per il dosaggio del principio attivo
  - modifica della specifica "dosaggio del p.a." da 98-102% a 98.5-101.5%
  - aggiunta delle specifiche relative alle impurezze: "ogni impurezza conosciuta ≤0,2%", "ogni altra impurezza ≤0,1%"
  - aggiunta della specifica "perdita all'essiccamento NMT 0,75%" (alternativo al metodo KF)

- aggiunta della specifica “aspetto della soluzione 1%: limpida e non più intensamente colorata del riferimento BY5” o in alternativa aggiunta della specifica “colore e limpidezza della soluzione (metodo UV): NMT 0.3 AU, sostanzialmente esente da materiale estraneo insolubile”
- aggiunta della specifica “metalli pesanti NMT 20 ppm”

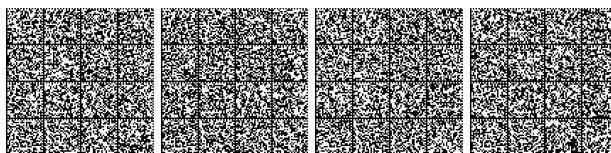
Per entrambi i produttori:

- aggiunta di un metodo GC alternativo per i solventi residui
- aggiunta di un metodo HPLC alternativo per il dosaggio del principio attivo e delle impurezze

relativamente alle confezioni sottoelencate:
AIC N. 024448021 - "150 mg compresse rivestite con film" 20 compresse
AIC N. 024448033 - "50 mg/5 ml soluzione iniettabile per uso endovenoso" 10 fiale
AIC N. 024448058 - "300 mg compresse rivestite con film" 20 compresse
AIC N. 024448060 - "150 mg/10 ml sciroppo" flacone 200 ml
AIC N. 024448072 - "150 mg compresse effervescenti" 20 compresse
AIC N. 024448096 - "300 mg compresse effervescenti" 10 compresse

I lotti già prodotti possono essere mantenuti in commercio fino alla data di scadenza indicata in etichetta.

La presente determinazione ha effetto dal giorno successivo a quello della sua pubblicazione nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana.

10A15322

Modificazione dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Ranibloc»

Estratto determinazione V&A.N n. 2290 del 3 dicembre 2010

Titolare AIC: GLAXO ALLEN S.p.A. con sede legale e domicilio fiscale in VERONA, Via A. Fleming n° 2, 37100 - Codice Fiscale 08998480159

Medicinale: **RANIBLOC**

Variazione AIC: B.I.b.1.c Modifica dei parametri di specifica e/o dei limiti del principio attivo, di una materia prima, di una sostanza intermedia o di un reattivo utilizzato nel procedimento di fabbricazione del principio attivo Aggiunta di un nuovo parametro di specifica alla specifica con il corrispondente metodo di prova - B.I.b.2.e Modifica nella procedura di prova del principio attivo o delle materie prime, reattivi o sostanze intermedie utilizzati nel procedimento di fabbricazione del principio attivo Altre modifiche in una procedura di prova (compresa una sostituzione o un'aggiunta) per un reattivo, non avente effetti significativi sulla qualità globale del principio attivo - B.I.a.1 Modifica del fabbricante di una materia prima, di un reattivo o di un prodotto intermedio utilizzato nel procedimento di fabbricazione di una sostanza attiva o modifica del fabbricante della sostanza attiva : altra variazione - B.I.b.1 Modifica dei parametri di specifica e/o dei limiti del principio attivo, di una materia prima, di una sostanza intermedia o di un reattivo utilizzato nel procedimento di fabbricazione del principio attivo: altra variazione

L'autorizzazione all'immissione in commercio è modificata come di seguito indicata:
È autorizzata la modifica relativa all'aggiunta produttore di principio attivo "ranitidina"
Dr. Reddy's Laboratories Ltd – Nalgonda District – Andrha Pradesh (India)
cui è stato rilasciato certificato di conformità alla Ph. Eur. R1-CEP 2002-075-Rev 01 del 10.06.2009

il principio attivo viene controllato sulla base delle specifiche di Ph. Eur. corrente ed. e delle specifiche aggiuntive del CEP:

- ogni altra impurezza oltre quelle menzionate in monografia ≤0,1%
- test per la purezza cristallina: Forma 2 99.5-100.0%
- test per solventi residui (metodo GC) cloroformio NMT 60 ppm
  alcool isopropilico NMT 4000 ppm
  metanolo NMT 3000 ppm

il principio attivo è confezionato in sacche di polietilene a bassa densità con chiusura in plastica poiché non vengono forniti dati relativi agli studi di stabilità (benché richiesti), il principio attivo dovrà essere testato dal produttore di prodotto finito ad ogni fornitura prima dell'utilizzo.
Per il produttore approvato (Glaxo Wellcome Manufacturing – Jurong – Singapore):

- armonizzazione delle specifiche:
  - modifica della descrizione dell'aspetto del principio attivo da "granuli da bianco a giallo pallido che fondono a circa 140°C" a "granuli o polvere da bianco a giallo pallido"
  - eliminazione del metodo HPLC per l'identificazione del principio attivo
  - eliminazione del metodo UV per il dosaggio del principio attivo
  - modifica della specifica "dosaggio del p.a." da 98-102% a 98.5-101.5%
  - aggiunta delle specifiche relative alle impurezze: "ogni impurezza conosciuta ≤0,2%", "ogni altra impurezza ≤0,1%"
  - aggiunta della specifica "perdita all'essiccamento NMT 0,75%" (alternativo al metodo KF)

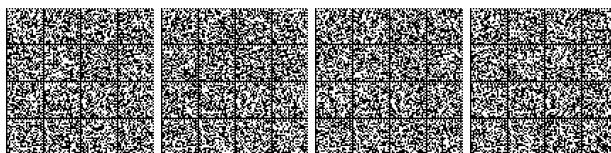
- aggiunta della specifica “aspetto della soluzione 1%: limpida e non più intensamente colorata del riferimento BY5” o in alternativa aggiunta della specifica “colore e limpidezza della soluzione (metodo UV): NMT 0.3 AU, sostanzialmente esente da materiale estraneo insolubile”
- aggiunta della specifica “metalli pesanti NMT 20 ppm”

Per entrambi i produttori:
- aggiunta di un metodo GC alternativo per i solventi residui
- aggiunta di un metodo HPLC alternativo per il dosaggio del principio attivo e delle impurezze

relativamente alle confezioni sottoelencate:
AIC N. 025490018 - "150 mg compresse rivestite con film" 20 compresse
AIC N. 025490057 - "300 mg compresse rivestite con film" 20 compresse

I lotti già prodotti possono essere mantenuti in commercio fino alla data di scadenza indicata in etichetta.

La presente determinazione ha effetto dal giorno successivo a quello della sua pubblicazione nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana.

10A15323

Modificazione dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Duovent»

Estratto determinazione V&A.N n. 2291 del 3 dicembre 2010

Titolare AIC:	BOEHRINGER INGELHEIM ITALIA S.p.A. con sede legale e domicilio fiscale in REGGELLO – FIRENZE, Loc. Prulli 103/C, 50066 - Codice Fiscale 00421210485
Medicinale:	**DUOVENT**
Variazione AIC:	Modifica delle specifiche dell'eccipiente

L'autorizzazione all'immissione in commercio è modificata come di seguito indicata:

È autorizzata la modifica relativa all'eliminazionen del parametro di procedura di prova "solventi residui: benzene ≤ 2 ppm, 1,2 - Dichloroethane ≤ 5 ppm, 1,1 - Dichloroethane ≤ 8 ppm, Dichloroethane ≤ 600 ppm" tra le specifiche del propellente 1,1, 1,2 - tetrafluoroetano (HFA 134 a).

relativamente alla confezione sottoelencata:
AIC N. 025233065 - "20 mcg + 50 mcg/erogazione soluzione pressurizzata per inalazione" contenitore sotto pressione da 10 ml

I lotti già prodotti possono essere mantenuti in commercio fino alla data di scadenza indicata in etichetta.

La presente determinazione ha effetto dal giorno successivo a quello della sua pubblicazione nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana.

10A15324

Modificazione dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Bisolvon»

Estratto determinazione V&A.N n. 2292 del 3 dicembre 2010

Titolare AIC:	BOEHRINGER INGELHEIM ITALIA S.p.A. con sede legale e domicilio fiscale in REGGELLO – FIRENZE, Loc. Prulli 103/C, 50066 - Codice Fiscale 00421210485
Medicinale:	**BISOLVON**
Variazione AIC:	Modifica delle specifiche relative al medicinale

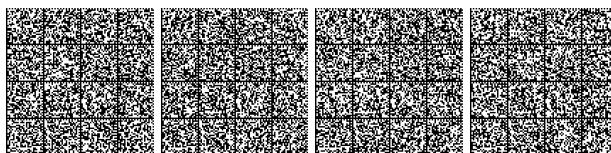
L'autorizzazione all'immissione in commercio è modificata come di seguito indicata:

È autorizzata la modifica relativa alla sostituzione della specifica del prodotto finito "Uniformità di massa" con "Uniformità di unità di dosaggio", per adeguamento alla Farmacopea Europea edizione corrente.

relativamente alla confezione sottoelencata:
AIC N. 021004027 - "8 mg compresse"20 compresse

I lotti già prodotti possono essere mantenuti in commercio fino alla data di scadenza indicata in etichetta.

La presente determinazione ha effetto dal giorno successivo a quello della sua pubblicazione nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana.

10A15325

Modificazione dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Bromexina ABC»

Estratto determinazione V&A/N/T n. 2313 del 3 dicembre 2010

La titolarità delle autorizzazioni all'immissione in commercio del sotto elencato medicinale fino ad ora registrato a nome della società ***ABC FARMACEUTICI S.P.A.*** (codice fiscale 08028050014) con sede legale e domicilio fiscale in CORSO VITTORIO EMANUELE II, 72, 10121 - TORINO.

Medicinale ***BROMEXINA ABC***

Confezione AIC N° 039218019 - " 4 MG/ 5 ML SCIROPPO " FLACONE DA 250 ML

E' ora trasferita alla società:

GERMED PHARMA S.P.A. (codice fiscale 03227750969) con sede legale e domicilio fiscale in VIA CANTU', 11, 20092 - CINISELLO BALSAMO - MILANO.

Con variazione della denominazione del medicinale in ***BROMEXINA GERMED***

I lotti del medicinale prodotti a nome del vecchio titolare possono essere dispensati al pubblico fino alla data di scadenza indicata in etichetta.

La presente determinazione ha effetto dal giorno successivo a quello della data della sua pubblicazione nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana.

10A15326

Modificazione dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Colirei»

Estratto determinazione V&A/N/T n. 2314 del 3 dicembre 2010

La titolarità delle autorizzazioni all'immissione in commercio del sotto elencato medicinale fino ad ora registrato a nome della società ***ABC FARMACEUTICI S.P.A.*** (codice fiscale 08028050014) con sede legale e domicilio fiscale in CORSO VITTORIO EMANUELE II, 72, 10121 - TORINO.

Medicinale ***COLIREI***

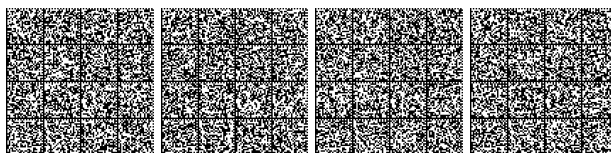
Confezione AIC N° 035704016 - " POLVERE PER SOLUZIONE ORALE " 16 BUSTINE BIPARTITE DA 17,5 G
035704028 - "POLVERE PER SOLUZIONE ORALE" 8 BUSTINE BIPARTITE DA 17,5 G

E' ora trasferita alla società:

SOFAR S.P.A. (codice fiscale 03428610152) con sede legale e domicilio fiscale in VIA ISONZO, 8, 20135 - MILANO.

I lotti del medicinale prodotti a nome del vecchio titolare possono essere dispensati al pubblico fino alla data di scadenza indicata in etichetta.

La presente determinazione ha effetto dal giorno successivo a quello della data della sua pubblicazione nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana.

10A15327

Modificazione dell'autorizzazione all'immissione in commercio dei medicinali per uso umano «Amox» e «Procirex»

Estratto determinazione V&A/N/T n. 2315 del 3 dicembre 2010

La titolarità delle autorizzazioni all'immissione in commercio dei sotto elencati medicinali fino ad ora registrati a nome della società ***K.G. ITALIA S.R.L.*** (codice fiscale 04987050483) con sede legale e domicilio fiscale in VIA VOLTURNO, 10/12, 50019 - SESTO FIORENTINO - FIRENZE.

Medicinale	***AMOX***
Confezione AIC N°	023909029 - 1 FLAC. SCIROPPO ESTEMP. 60 ML 5% (sospesa)
	023909031 - "1 G COMPRESSE"12 COMPRESSE
	023909068 - 12 BUSTINE 1000 MG (sospesa)

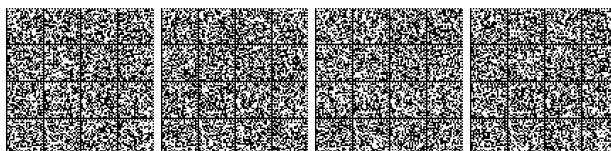
Medicinale	***PROCIREX***
Confezione AIC N°	023922014 - 30 CONFETTI 10 MG (sospesa)
	023922053 - 10 CONTENITORI MONODOSE 10 ML (sospesa)
	023922065 - "10 MG COMPRESSE RIVESTITE" 15 COMPRESSE
	023922077 - "10 MG CONTENITORI MONODOSE" 15 CONTENITORI

Sono ora trasferite alla società:

WELLINGTON STREET DEVELOPMENT PHARMA LIMITED con sede legale e domicilio in 47, OAKLANDS DRIVE RATHGAR - DUBLINO 6-IRLANDA.

I lotti dei medicinali prodotti a nome del vecchio titolare possono essere dispensati al pubblico fino alla data di scadenza indicata in etichetta.

La presente determinazione ha effetto dal giorno successivo a quello della data della sua pubblicazione nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana.

10A15328

Modificazione dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Macar»

Estratto determinazione V&A/N/T n. 2316 del 3 dicembre 2010

La titolarità delle autorizzazioni all'immissione in commercio del sotto elencato medicinale fino ad ora registrato a nome della società ***SO.SE.PHARM S.R.L. SOCIETA' DI SERVIZIO PER L'INDUSTRIA FARMACEUTICA ED AFFINI*** (codice fiscale 01163980681) con sede legale e domicilio fiscale in VIA DEI CASTELLI ROMANI, 22, 00040 - POMEZIA - ROMA.

Medicinale ***MACAR***

Confezione AIC N° 037915016 - " 250 MG COMPRESSE RIVESTITE CON FILM " 10 COMPRESSE
037915028 - " 500 MG COMPRESSE RIVESTITE CON FILM " 6 COMPRESSE
037915030 - " 750 MG COMPRESSE RIVESTITE CON FILM " 12 COMPRESSE

E' ora trasferita alla società:

S.F. GROUP S.R.L. (codice fiscale 07599831000) con sede legale e domicilio fiscale in VIA BENIAMINO SEGRE, 59, 00134 - ROMA.

I lotti del medicinale prodotti a nome del vecchio titolare possono essere dispensati al pubblico fino alla data di scadenza indicata in etichetta.

La presente determinazione ha effetto dal giorno successivo a quello della data della sua pubblicazione nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana.

10A15329

Modificazione dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Rifaximina Krugher»

Estratto determinazione V&A/N/T n. 2317 del 3 dicembre 2010

La titolarità delle autorizzazioni all'immissione in commercio del sotto elencato medicinale fino ad ora registrato a nome della società ***KRUGHER PHARMA S.R.L.*** (codice fiscale 04913660488) con sede legale e domicilio fiscale in VIA VOLTURNO, 10/12, 50019 - SESTO FIORENTINO - FIRENZE.

Medicinale ***RIFAXIMINA KRUGHER***

Confezione AIC N° 037659012 - " 200 MG COMPRESSE RIVESTITE CON FILM " 12 COMPRESSE

E' ora trasferita alla società:

EG S.P.A. (codice fiscale 12432150154) con sede legale e domicilio fiscale in VIA SCARLATTI DOMENICO, 31, 20124 - MILANO.

Con variazione della denominazione del medicinale in ***RIFAXIMINA EG***

I lotti del medicinale prodotti a nome del vecchio titolare possono essere dispensati al pubblico fino alla data di scadenza indicata in etichetta.

La presente determinazione ha effetto dal giorno successivo a quello della data della sua pubblicazione nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana.

10A15330

Modificazione dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Noalgesin»

Estratto determinazione V&A/N/T n. 2318 del 3 dicembre 2010

La titolarità delle autorizzazioni all'immissione in commercio del sotto elencato medicinale fino ad ora registrato a nome della società ***PROGE FARM S.R.L.*** (codice fiscale 01419800030) con sede legale e domicilio fiscale in LARGO DONEGANI, 4/A, 28100 - NOVARA.

Medicinale ***NOALGESIN***

Confezione AIC N° 033475029 - "500 MG COMPRESSE" 20 COMPRESSE

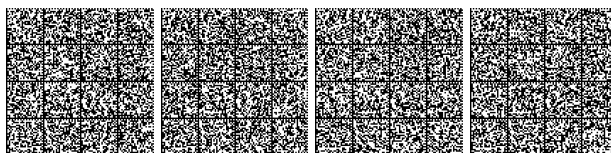
E' ora trasferita alla società:

A.MENARINI INDUSTRIE FARMACEUTICHE RIUNITE S.R.L. (codice fiscale 00395270481) con sede legale e domicilio fiscale in VIA SETTE SANTI, 3, 50131 - FIRENZE.

Con variazione della denominazione del medicinale in ***VIVIN***

I lotti del medicinale prodotti a nome del vecchio titolare possono essere dispensati al pubblico fino alla data di scadenza indicata in etichetta.

La presente determinazione ha effetto dal giorno successivo a quello della data della sua pubblicazione nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana.

10A15331

Modificazione dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Pramexyl»

Estratto determinazione V&A/N/T n. 2319 del 3dicembre 2010

La titolarità delle autorizzazioni all'immissione in commercio del sotto elencato medicinale fino ad ora registrato a nome della società ***EPIFARMA S.R.L*** (codice fiscale 01135800769) con sede legale e domicilio fiscale in VIA S.ROCCO, 6, 85033 - EPISCOPIA - POTENZA.

Medicinale ***PRAMEXYL***

Confezione AIC N° 036124016 - " 20 MG COMPRESSE RIVESTITE CON FILM " 28 COMPRESSE

036124028 - " 40 MG COMPRESSE RIVESTITE CON FILM " 14 COMPRESSE

E' ora trasferita alla società:

FG S.R.L. (codice fiscale 01444240764) con sede legale e domicilio fiscale in VIA SAN ROCCO, 6, 85033 - EPISCOPIA - POTENZA.

Con variazione della denominazione del medicinale in ***CITALOPRAM FG***

I lotti del medicinale prodotti a nome del vecchio titolare possono essere dispensati al pubblico fino alla data di scadenza indicata in etichetta.

La presente determinazione ha effetto dal giorno successivo a quello della data della sua pubblicazione nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana.

10A15332

Modificazione dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Azitromicina Special Product's Line»

Estratto determinazione V&A/N/T n. 2320 del 3 dicembre 2010

La titolarità delle autorizzazioni all'immissione in commercio del sotto elencato medicinale fino ad ora registrato a nome della società ***SPECIAL PRODUCT'S LINE S.P.A.*** (codice fiscale 03840521003) con sede legale e domicilio fiscale in VIA CAMPOBELLO, 15, 00040 - POMEZIA - ROMA.

Medicinale ***AZITROMICINA SPECIAL PRODUCT'S LINE***

Confezione AIC N° 038906018 - " 500 MG COMPRESSE RIVESTITE CON FILM " 3 COMPRESSE

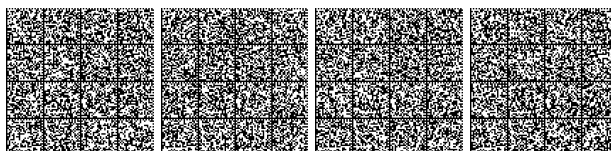
E' ora trasferita alla società:

GERMED PHARMA S.P.A. (codice fiscale 03227750969) con sede legale e domicilio fiscale in VIA CANTU', 11, 20092 - CINISELLO BALSAMO - MILANO.

Con variazione della denominazione del medicinale in ***AZITROMICINA GERMED***

I lotti del medicinale prodotti a nome del vecchio titolare possono essere dispensati al pubblico fino alla data di scadenza indicata in etichetta.

La presente determinazione ha effetto dal giorno successivo a quello della data della sua pubblicazione nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana.

10A15333

Modificazione dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Azitromicina M.S. Pharma»

Estratto determinazione V&A/N/T n. 2321 del 3 dicembre 2010

La titolarità delle autorizzazioni all'immissione in commercio del sotto elencato medicinale fino ad ora registrato a nome della società ***M.S. PHARMA S.R.L.*** (codice fiscale 05415690824) con sede legale e domicilio fiscale in VIA MAESTRA LA BARBERA, 12/A, 90017 - SANTA FLAVIA - PALERMO.

Medicinale ***AZITROMICINA M.S. PHARMA***

Confezione AIC N° 039257011 - " 500 MG COMPRESSE RIVESTITE CON FILM " 3 COMPRESSE

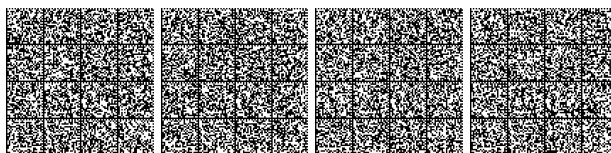
E' ora trasferita alla società:

ALMUS S.R.L. (codice fiscale 01575150998) con sede legale e domicilio fiscale in VIA CESAREA, 11/10, 16121 - GENOVA.

Con variazione della denominazione del medicinale in ***AZITROMICINA ALMUS***

I lotti del medicinale prodotti a nome del vecchio titolare possono essere dispensati al pubblico fino alla data di scadenza indicata in etichetta.

La presente determinazione ha effetto dal giorno successivo a quello della data della sua pubblicazione nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana.

10A15334

Modificazione dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Mag 2»

Estratto determinazione V&A.N n. 2324 del 3 dicembre 2010

Titolare AIC: SANOFI-AVENTIS S.p.A. con sede legale e domicilio fiscale in MILANO, Viale Luigi Bodio n° 37/B, 20158 - Codice Fiscale 00832400154

Medicinale: **MAG 2**

Variazione AIC: B.I.a.1.b Modifica del fabbricante di una materia prima, di un reattivo o di un prodotto intermedio utilizzato nel procedimento di fabbricazione di una sostanza attiva o modifica del fabbricante della sostanza attiva (compresi, eventualmente, i siti di controllo della qualità), per i quali non si dispone di un certificato di conformità alla farmacopea europea

L'autorizzazione all'immissione in commercio è modificata come di seguito indicata:

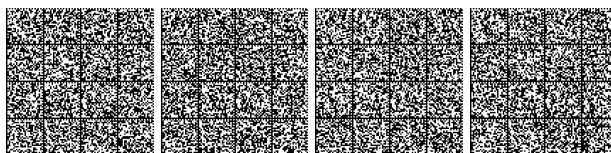
È autorizzata la modifica relativa all'aggiunta di un produttore alternativo per il principio attivo Magnesio pidolato, come da tabella allegata:

Da:	A:
Produttori del principio attivo Magnesio pidolato 3.2.S	
Organotechnie 27, Av. Jean Mermoz 93120 La Courneuve (Francia)	Organotechnie 27, Av. Jean Mermoz 93120 La Courneuve (Francia) Oppure **UCIB** **Route d'Oulins** **28260 Anet (Francia)**

relativamente alla confezione sottoelencata:
AIC N. 025519036 - "1,5 g/10 ml soluzione orale" 20 flaconcini 10 ml

I lotti già prodotti possono essere mantenuti in commercio fino alla data di scadenza indicata in etichetta.

La presente determinazione ha effetto dal giorno successivo a quello della sua pubblicazione nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana.

10A15335

Modificazione dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Fostimon»

Estratto determinazione V&A.N n. 2325 del 3 dicembre 2010

Titolare AIC:	IBSA FARMACEUTICI ITALIA S.r.l. con sede legale e domicilio fiscale in LODI, Via Martiri Di Cefalonia n° 2, 26900 - Codice Fiscale 10616310156
Medicinale:	**FOSTIMON**
Variazione AIC:	B.I.a.1.e Modifica del fabbricante di una materia prima, di un reattivo o di un prodotto intermedio utilizzato nel procedimento di fabbricazione di una sostanza attiva o modifica del fabbricante della sostanza attiva (compresi, eventualmente, i siti di controllo della qualità), per i quali non si dispone di un certificato di conformità alla Farmacopea Europea

L'autorizzazione all'immissione in commercio è modificata come di seguito indicata:

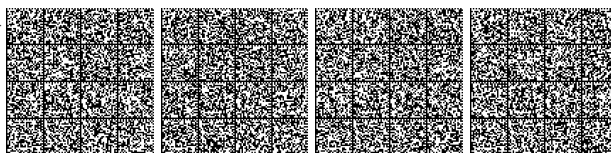
È autorizzata la modifica relativa all'aggiunta di un sito responsabile della purificazione dell'intermedio "hMG grezzo" per la produzione del principio attivo FSH purificato:

IBSA Institut Biochimique SA Reparto principi attivi Biologici – Via Cantonale – Zona Serta – Lamone (Svizzera) in possesso della certificazione GMP rilasciata dall'autorità svizzera

relativamente alle confezioni sottoelencate:
AIC N. 032921013 - "75 UI polvere e solvente per soluzione iniettabile" 1 flaconcino + 1 fiala
AIC N. 032921025 - "150 UI polvere e solvente per soluzione iniettabile" 1 flaconcino + 1 fiala
AIC N. 032921037 - "75 UI polvere e solvente per soluzione iniettabile" 5 flaconcini + 5 fiale
AIC N. 032921049 - "75 UI polvere e solvente per soluzione iniettabile" 10 flaconcini + 10 fiale
AIC N. 032921052 - "150 UI polvere e solvente per soluzione iniettabile" 5 flaconcini + 5 fiale
AIC N. 032921064 - "150 UI polvere e solvente per soluzione iniettabile" 10 flaconcini + 10 fiale

I lotti già prodotti possono essere mantenuti in commercio fino alla data di scadenza indicata in etichetta.

La presente determinazione ha effetto dal giorno successivo a quello della sua pubblicazione nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana.

10A15336

Modificazione dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Piperacillina e Tazobactam Teva»

Estratto determinazione V&A.N n. 2326 del 3 dicembre 2010

Titolare AIC: TEVA ITALIA S.r.l. con sede legale e domicilio fiscale in MILANO, Via Messina n° 38, 20154 - Codice Fiscale 11654150157

Medicinale: **PIPERACILLINA E TAZOBACTAM TEVA**

Variazione AIC: B.II.b.1.f Sostituzione o aggiunta di un sito di fabbricazione per una parte o per la totalità del procedimento di fabbricazione del prodotto finito Sito in cui sono effettuate tutte le operazioni, ad eccezione della liberazione dei lotti, del controllo dei lotti e dell'imballaggio secondario per i medicinali sterili fabbricati secondo un metodo asettico, ad esclusione dei medicinali biologici/immunitari - B.II.b.4 Modifica della dimensione del lotto (comprese le categorie di dimensione del lotto) del prodotto finito: altra variazione

L'autorizzazione all'immissione in commercio è modificata come di seguito indicata:

Sono autorizzate le seguenti modifiche:

Da:	A:
Dimensione del Lotto di Produzione Variazione II – B.II.b.4.d	
Lotto di produzione del prodotto intermedio Piperacillina sodica/Tazobactam sodico sterile (8:1) *Siti di produzione:* Ribbon S.r.l. – Muggiò *Dosaggio 2 g/250 mg:* Approx. 25 kg Approx. 125 kg *Dosaggio 4 g/500 mg:* Approx. 50 kg Approx. 125 kg	*Lotto di produzione del prodotto intermedio Piperacillina sodica/Tazobactam sodico sterile (8:1)* *Siti di produzione:* Ribbon S.r.l. – Muggiò **Ribbon S.r.l. – Pozzilli** *Dosaggio 2 g/250 mg:* Approx. 25 kg Approx. 125 kg **Approx. 165 kg** *Dosaggio 4 g/500 mg:* Approx. 50 kg Approx. 125 kg **Approx. 165 kg**

Lotto di produzione del prodotto finito *Siti di produzione:* Laboratorio Farmaceutico CT S.r.l. *Dosaggio 2 g/250 mg:* Approx. 10623 flaconi (lotto da 25 kg di intermedio) Approx. 53117 flaconi (lotto da 125 kg di intermedio) *Dosaggio 4 g/500 mg:* Approx. 10623 flaconi (lotto da 50 kg di intermedio) Approx. 26560 flaconi (lotto da 125 kg di intermedio)	**Lotti suddivisi in fusti da 5 kg oppure 8 kg** *Lotto di produzione del prodotto finito* *Siti di produzione:* Laboratorio Farmaceutico CT S.r.l. *Dosaggio 2 g/250 mg:* Da approx. 10623 flaconi (lotto da 25 kg di intermedio) **Ad Approx. 70114 flaconi (lotto da 165 kg di intermedio).** ***La quantità reale di flaconi dipende dal numero di fusti di intermedio (provenienti da un solo lotto di intermedio) da ripartire.*** *Dosaggio 4 g/500 mg:* Da approx. 10623 flaconi (lotto da 50 kg di intermedio) **Ad approx. 35057 flaconi (lotto da 165 kg di intermedio).** ***La quantità reale di flaconi dipende dal numero di fusti di intermedio (provenienti da un solo lotto di intermedio) da ripartire.***
Siti di produzione del prodotto intermedio Piperacillina sodica/Tazobactam sodico sterile (8:1) Variazione IB – B.II.b.1.f	
Ribbon S.r.l. Via A. Boito, 13 Taccona – 20053 Muggiò – Milano Italia --	Ribbon S.r.l. Via A. Boito, 13 Taccona – 20053 Muggiò – Milano Italia **Ribbon S.r.l.** **Loc. Masserie Armieri s.n.c.** **Pozzilli – 86077 – Isernia** **Italia**

relativamente alle confezioni sottoelencate:
AIC N. 037666017 - "2 g + 250 mg/4 ml polvere e solvente per soluzione iniettabile per uso intramuscolare" 1 flaconcino polvere + 1 fiala solvente da 4 ml
AIC N. 037666029 - "4 g + 500 mg polvere per soluzione per infusione" 1 flaconcino polvere

I lotti già prodotti possono essere mantenuti in commercio fino alla data di scadenza indicata in etichetta.

La presente determinazione ha effetto dal giorno successivo a quello della sua pubblicazione nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana.

10A15337

Modificazione dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Gentamicina Solfato Hospira»

Estratto determinazione V&A.N n. 2327 del 3 dicembre 2010

Titolare AIC:	HOSPIRA ITALIA S.r.l. con sede legale e domicilio fiscale in NAPOLI, Via Orazio n° 20/22, 80122 - Codice Fiscale 02292260599
Medicinale:	**GENTAMICINA SOLFATO HOSPIRA**
Variazione AIC:	15.a Presentazione di un certificato d'idoneità della Farmacopea europea nuovo o aggiornato da parte di un produttore attualmente approvato

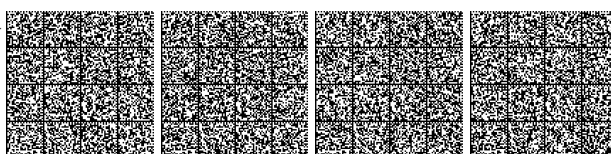
L'autorizzazione all'immissione in commercio è modificata come di seguito indicata:

È autorizzata la modifica relativa alla presentazione del Certificato di idoneità alla Farmacopea Europea relativo al principio attivo "gentamicina solfato" n. **R1-CEP 1998-155 Rev.05**, da parte del produttore già approvato "FUJIAN FUKANG PHARMACEUTICAL CO. LTD" (sito di produzione: FUJIAN FUKANG PHARMACEUTICAL CO. LTD Jiangyn Industrial Estate; China-350 309 Fuquing, Fuzhou).

relativamente alle confezioni sottoelencate:
AIC N. 030063010 - "40 mg/2 ml soluzione iniettabile" 1 fiala 2 ml
AIC N. 030063022 - "40 mg/2 ml soluzione iniettabile" 50 fiale 2 ml
AIC N. 030063034 - "40 mg/2 ml soluzione iniettabile" 100 fiale 2 ml
AIC N. 030063046 - "80 mg/2 ml soluzione iniettabile" 1 fiala 2 ml
AIC N. 030063059 - "80 mg/2 ml soluzione iniettabile" 10 fiale 2 ml
AIC N. 030063061 - "80 mg/2 ml soluzione iniettabile" 50 fiale 2 ml
AIC N. 030063073 - "80 mg/2 ml soluzione iniettabile" 100 fiale 2 ml

I lotti già prodotti possono essere mantenuti in commercio fino alla data di scadenza indicata in etichetta.

La presente determinazione ha effetto dal giorno successivo a quello della sua pubblicazione nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana.

10A15338

Modificazione dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Bodix»

Estratto determinazione V&A.N n. 2345 del 3 dicembre 2010

Titolare AIC:	ERREKAPPA EUROTERAPICI S.p.A. con sede legale e domicilio fiscale in MILANO, Via Ciro Menotti n° 1/A, CAP. 20129 - Codice Fiscale 09674060158
Medicinale:	**BODIX**
Variazione AIC:	Richiesta rettifica determinazione

Alla determinazione AIC/N/V N° 1095 del 15 Maggio 2008, concernente la "Autorizzazione all'immissione in commercio" del medicinale: "**BODIX"** è apportata la seguente modifica:

In luogo di:
La presente determinazione ha effetto dal giorno successivo alla notifica dello stesso alla Società titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio.

Leggasi:
La presente determinazione sarà pubblicata nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana e sarà notificata alla Società titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale.

La presente determinazione è pubblicata nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana

10A15339

Modificazione dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Gola Action»

Estratto determinazione V&A/N/V n. 2349 del 3 dicembre 2010

Titolare AIC:	IODOSAN S.P.A. con sede legale e domicilio fiscale in Via Zambeletti, 20021 - BARANZATE - MILANO (codice fiscale 05085580156)
Medicinale:	**GOLA ACTION**
Variazione AIC:	B.I.a.1.b Modifica del fabbricante di una materia prima, di unreattivo o di un prodotto intermedio utilizzato nel procedimento di fabbricazione di una sostanza attiva o modifica delfabbricante della sostanza attiva (compresi, eventualmente,i siti di

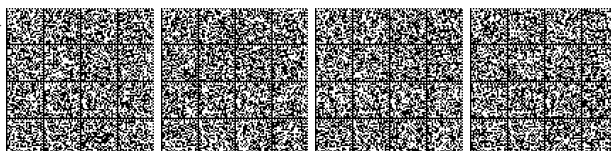
L'autorizzazione all'immissione in commercio è modificata come di seguito indicata:

È autorizzata la modifica relativa all'aggiunta del nuovo produttore del P.A. Benzidamina Cloridrato Angelini ACRAF SpA, Via Guardapasso n.1 04011 Aprilia (LT) Italia in possesso di DMF

relativamente alle confezioni sottoelencate:
AIC N. 033501014 - "3mg+1mg compresse orosolubili senza zucchero" 20 compresse
AIC N. 033501026 - "150 mg/100 ml + 500 mg/100 ml spray per mucosa orale" 1 flacone 10 ml
AIC N. 033501038 - "150 mg/100 ml + 50 mg/100 ml collutorio" 1 flacone da 150 ml

I lotti già prodotti possono essere mantenuti in commercio fino alla data di scadenza indicata in etichetta.

La presente determinazione ha effetto dal giorno successivo a quello della sua pubblicazione nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana.

10A15340

Modificazione dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Fentatienil»

Estratto determinazione V&A/N/V n. 2374 del 10 dicembre 2010

Titolare AIC: AZIENDE CHIMICHE RIUNITE ANGELINI FRANCESCO ACRAF SPA con sede legale e domicilio fiscale in Viale Amelia, 70, 00181 - ROMA (codice fiscale 03907010585)

Medicinale: **FENTATIENIL**

Variazione AIC: 15.a Presentazione di un certificato d'idoneità della Farmacopea europea nuovo o aggiornato da parte di un produttore attualmente approvato

L'autorizzazione all'immissione in commercio è modificata come di seguito indicata:

È autorizzata la modifica relativa all'aggiornamento del certificato di idoneità alla Farmacopea Europea del principio attivo: "*Sufentanil Citrato*" da parte di un produttore già approvato "Janssen Pharmaceutica NV" Turnhoutseweg, 30 B-2340 Beerse. Il CEP che si autorizza è **R1-CEP 1998 -116 -Rev 01.** Si autorizza la revisione delle versioni intermedie: R0-CEP 1998 -116 -Rev 01, R1-CEP 1998 -116 -Rev 00

relativamente alle confezioni sottoelencate:
AIC N. 028347019 - "0,05 mg/ml soluzione iniettabile per uso endovenoso o epidurale" 5 fiale da 5 ml
AIC N. 028347021 - "0,05 mg/ml soluzione iniettabile per uso endovenoso o epidurale" 5 fiale da 1 ml
AIC N. 028347045 - "0,05 mg/ml soluzione iniettabile per uso endovenoso o epidurale" 5 fiale da 20 ml

In adeguamento alla lista degli Standard Terms edizione 2004 dell'EDQM è inoltre autorizzata la modifica della forma farmaceutica e della confezione:
Da:
AIC N. 028347019 - "5 ml soluzione iniettabile per uso endovenoso o epidurale" 5 fiale
AIC N. 028347021 - " 1 ml soluzione iniettabile per uso endovenoso o epidurale " 5 fiale
AIC N. 028347045 - " 20 ml soluzione iniettabile per uso endovenoso o epidurale " 5 fiale

A:
AIC N. 028347019 - "0,05 mg/ml soluzione iniettabile per uso endovenoso o epidurale" 5 fiale da 5 ml
AIC N. 028347021 - "0,05 mg/ml soluzione iniettabile per uso endovenoso o epidurale" 5 fiale da 1 ml
AIC N. 028347045 - "0,05 mg/ml soluzione iniettabile per uso endovenoso o epidurale" 5 fiale da 20 ml

I lotti già prodotti possono essere mantenuti in commercio fino alla data di scadenza indicata in etichetta.

La presente determinazione ha effetto dal giorno successivo a quello della sua pubblicazione nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana.

10A15341

Modificazione dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Bactrim»

Estratto determinazione V&A/N/V n. 2375 del 10 dicembre 2010

Titolare AIC: ROCHE S.P.A. con sede legale e domicilio fiscale in Piazza Durante, 11, 20131 - MILANO (codice fiscale 00747170157)

Medicinale: **BACTRIM**

Variazione AIC: 15.a Presentazione di un certificato d'idoneità della Farmacopea europea nuovo o aggiornato da parte di un produttore attualmente approvato

L'autorizzazione all'immissione in commercio è modificata come di seguito indicata:

È autorizzata la modifica relativa all'aggiornamento del certificato di idoneità alla Farmacopea Europea del principio attivo: "*Sulfametoxazolo*" da parte del produttore già approvato Southwest Synthetic Pharmaceutical Corporation Limited". Il CEP che si autorizza è **R1-CEP 1999-097-Rev 01**". Si autorizza la revisione della versione intermedia: R1-CEP 1999-097-Rev 00

relativamente alle confezioni sottoelencate:
AIC N. 021978010 - "80 mg + 400 mg compresse" 20 compresse
AIC N. 021978046 - "160 mg + 800 mg compresse" 16 compresse
AIC N. 021978059 - "40 mg/5 mg + 200 mg/5 ml sospensione orale" flacone 100 ml
AIC N. 021978061 - "80 mg/5 ml + 400 mg/5 ml sospensione orale" flacone 100 ml
AIC N. 021978097 - "160 mg + 800 mg compresse solubili" 16 compresse

I lotti già prodotti possono essere mantenuti in commercio fino alla data di scadenza indicata in etichetta.

La presente determinazione ha effetto dal giorno successivo a quello della sua pubblicazione nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana.

10A15342

ALFONSO ANDRIANI, *redattore*
DELIA CHIARA, *vice redattore*

(WI-GU-2010-SON-243) Roma, 2010 - Istituto Poligrafico e Zecca dello Stato S.p.A. - S.

€ 7,00